

QUY TRÌNH 06

Đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	<p>Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <p>+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc</p> <p>Cụ thể:</p> <p>1. Hồ sơ tổng thể:</p> <p>a) Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Dự kiến phân phối vì chưa kinh doanh)</p> <p>b) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc (nếu có)</p> <p>c) Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh, ...</p> <p>Danh sách nhân sự của cơ sở</p> <p>d)- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/ vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở</p> <p>- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm (nếu có)</p>	01	Bản chính

<p>- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ</p> <p>đ) Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển</p> <p>Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng). Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.</p> <p>e) Tự thanh tra: Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở</p>		
--	--	--

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	4.000.000 VNĐ/cơ sở

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Bộ phận Một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		<ul style="list-style-type: none"> - BM 01 - BM 02 - BM 03 - Theo Mục I 	<p>Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03</p>
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	Thụ lý hồ sơ	- Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	- Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề; - Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - Văn bản trả hồ sơ	<p>- Nhận hồ sơ; lập phiếu thẩm xét hồ sơ có kết luận hồ sơ đạt yêu cầu chuyên thẩm định hoặc yêu cầu trả bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo phòng phê duyệt.</p> <p>* Nếu hồ sơ chưa đạt yêu cầu:</p> <p>- Lập phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề ghi rõ lý do không đạt yêu cầu và có kết luận đề nghị bổ sung hồ sơ, dự thảo văn bản đề nghị bổ sung.</p> <p>- Trình lãnh đạo phòng phê duyệt văn bản đề nghị bổ sung.</p> <p>* Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì lập phiếu thẩm xét đề</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					nghị chuyển thẩm định trình lãnh đạo phòng.
B5	Lập kế hoạch thẩm định	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> - Phiếu thẩm xét hồ sơ; - Lịch thẩm định - Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - Văn bản trả hồ sơ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Lập danh sách các cơ sở thẩm định trong tuần, dự thảo lịch thẩm định trình lãnh đạo phòng duyệt - Thông báo cho cơ sở - Dự thảo Giấy mời trình lãnh đạo phòng duyệt và chuyển văn thư gửi đến cơ sở - Trường hợp cơ sở hoãn thẩm định, chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản bổ sung trình lãnh đạo phòng duyệt.
B6	Đánh giá kết quả thẩm định	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	12 ngày làm việc	Phiếu yêu cầu dự thảo	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định đạt (mức độ 1): lập phiếu yêu cầu dự thảo trình lãnh đạo phòng duyệt; - Thẩm định đạt (mức độ 2): chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản (trong 05 ngày) đề nghị khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá - Thẩm định không đạt (mức độ 3): chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản (trong 05 ngày) thông báo việc không đáp ứng và chưa cấp giấy.
B7	Xem xét và trình ký	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở. - Trình ký Lãnh đạo Sở.
B8	Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B9	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhận hồ sơ ký đạt từ Lãnh đạo Sở. - Lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư. - Hoặc chuyển văn bản đề nghị bổ sung/từ chối cho Văn thư.
B10	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa.
B11	Trả kết quả	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ - Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho người dân. - Thu lại BM 01 để lưu trữ.

IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Mẫu số 05/GDP Thông tư số 03/2018/TT-BYT)
5	BM 05	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”- Mẫu tham khảo
6	BM 06	Biên bản đánh giá GDP (Mẫu số 03/GDP Thông tư số 03/2018/TT-BYT)
7	BM 07	Danh mục kiểm tra “thực hành tốt phân phối thuốc”(các mục trong danh mục kiểm tra này được tham chiếu trong phụ lục I, thông tư 03/2018/TT-BYT và Nghị định 54/2017/NĐ-CP) (Mẫu tham khảo)
8	BM 08	Mẫu Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Mẫu số 05/GDP Thông tư số 03/2018/TT-BYT)
5	BM 05	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”- Mẫu tham khảo
6	BM 06	Biên bản đánh giá GDP (Mẫu số 03/GDP Thông tư số 03/2018/TT-BYT)
7	BM 07	Danh mục kiểm tra “thực hành tốt phân phối thuốc”(các mục trong danh mục kiểm tra này được tham chiếu trong phụ lục I,

		<i>thông tư 03/2018/TT-BYT và Nghị định 54/2017/NĐ-CP) (Mẫu tham khảo)</i>
8	BM 08	Mẫu Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT
9		Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ**Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Cơ sở:
- Địa chỉ :
- Diện tích: m²
- Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					

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

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

Chủ cơ sở

Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC****1. Thông tin chung về cơ sở phân phối**

1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối:

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ văn phòng:
- Số điện thoại: Fax:
- Địa chỉ kho bảo quản:

Số điện thoại:

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

Phạm vi kinh doanh:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số:
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:

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

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Đính kèm)
- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra: (Đính kèm)
- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Đính kèm)
- Bản sao Giấy chứng nhận GDP (Đính kèm)

2. Nhân sự:

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở (Đính kèm)
- Danh sách nhân sự của cơ sở (Đính kèm)

3. Kho bảo quản:

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc trong mặt bằng tổng thể của cơ sở (Đính kèm)
- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ,... (Đính kèm)
- Các điều kiện bảo quản cụ thể:

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

- Danh mục thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị (Đính kèm)

5. **Hồ sơ tài liệu:**

- Công ty lưu giữ: 01 bản chính các Quy trình thao tác chuẩn và file trên máy tính, bản photo các Nghị định, thông tư và bản Pdf trên máy tính

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Đính kèm)

- Danh mục các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc (Đính kèm)

6. **Tự thanh tra:**

- Hệ thống tự thanh tra của cơ sở: Đoàn tự thanh tra GDP do Giám đốc Công ty ra quyết định thành lập hàng năm bao gồm: Trưởng ban: Giám đốc; Thành viên: Dược sĩ phụ trách chuyên môn; Thư ký: Thủ kho

- Kết quả tự thanh tra: Biên bản kiểm tra GDP năm (Đính kèm)

Ngày tháng năm
Lãnh đạo cơ sở

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH...
SỞ Y TẾ....

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

Số:/.....

....., ngày..... tháng năm 20

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

"Thực hành tốt Phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc"

Căn cứ Quyết định số ngày của..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của, thành phần đoàn đánh giá gồm:

1 - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3 -

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

-Tên người đại diện pháp luật và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày của

- Ngày tiến hành đánh giá

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1

2

3

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:

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

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và quản lý:

2. Nhân sự:

3. Quản lý chất lượng:.....
4. Cơ sở kho tàng và bảo quản:.....
5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:
6. Bao bì và nhãn trên bao bì:
7. Giao hàng và gửi hàng:
8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển:.....
9. Hồ sơ tài liệu:
10. Đóng gói lại và dán nhãn lại:
11. Khiếu nại:
12. Thu hồi:.....
13. Sản phẩm bị loại và bị trả về:.....
14. Thuốc giả:.....
15. Nhập khẩu:.....
16. Hoạt động theo hợp đồng:.....
17. Tự kiểm tra:

B. Tồn tại:

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

II/ Kết luận:

1. Mức độ đáp ứng GDP:.....
2. Yêu cầu.....

III/ Ý kiến của Cơ sở

.....

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

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

Trưởng Đoàn đánh giá

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

01.GDP.SYT (1)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TÊN CƠ SỞ

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh:

Họ tên chủ cơ sở:Số CCHND:

.....

Địa điểm kinh doanh:

Điện thoại :

Phạm vi kinh doanh:

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

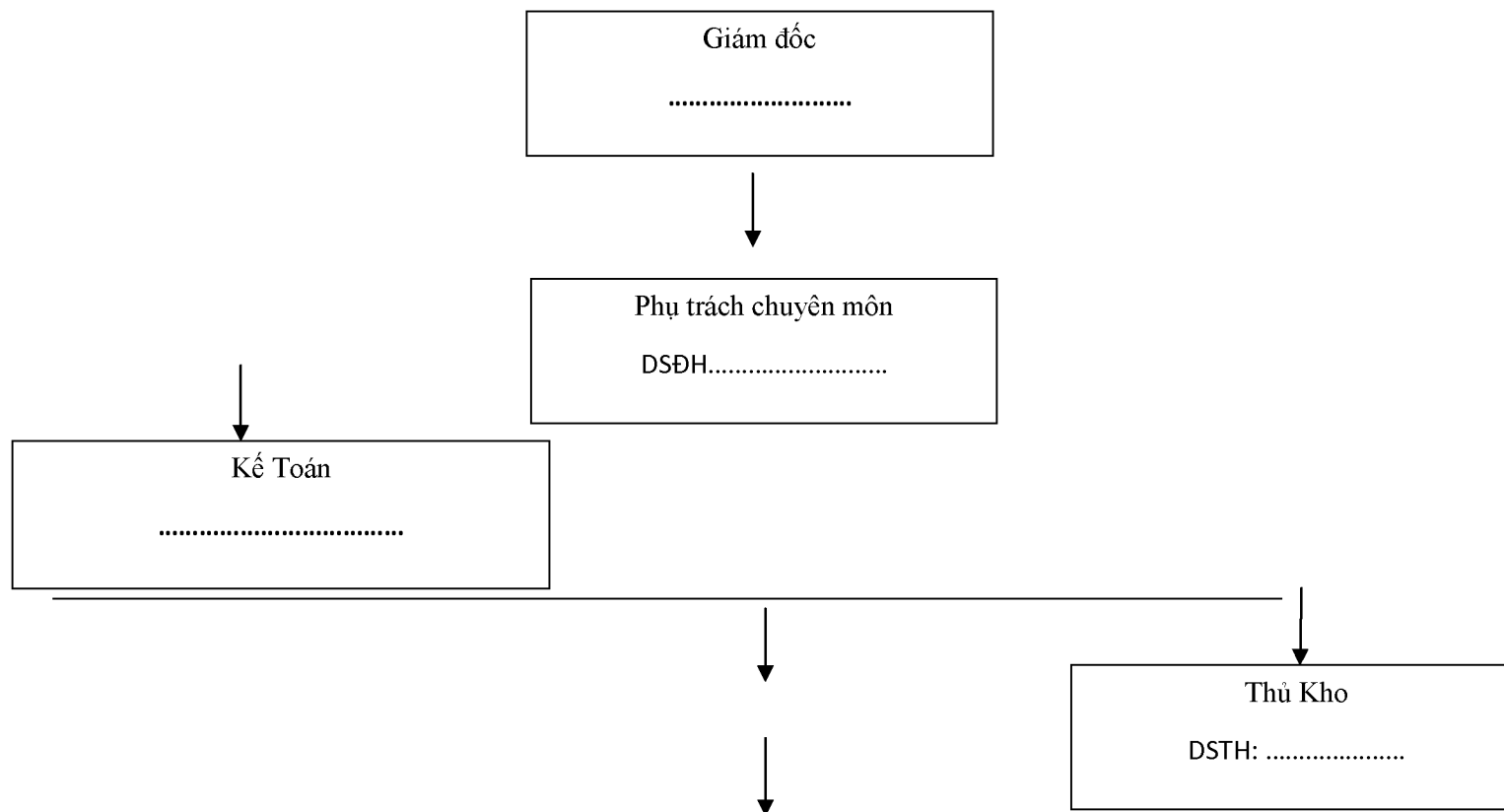
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Đại diện theo ủy quyền

TÊN CƠ SỞ

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

SƠ ĐỒ TỔ CHỨC NHÂN SỰ



Nhân viên giao hàng

DSTH:

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

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

SỞ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Số:../GDP

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”**GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)****GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN**

Cơ sở:

Trụ sở:

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

Tại địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:

Phạm vi:

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

....., ngày tháng năm

Lãnh đạo cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

QUY TRÌNH 07**Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

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

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (theo mẫu).	03	Bản chính
02	Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.	01	Bản chính

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Rút ngắn thời gian giải quyết từ 30 ngày xuống còn 15 ngày làm việc).	Không

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức, cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận	Bộ phận Một cửa		- BM 01 - BM 02	- Nhận hồ sơ đề nghị mua thuốc và kiểm tra thành phần hồ sơ theo

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	HS			<ul style="list-style-type: none"> - BM 03 - Theo Mục I 	<p>đúng quy định (03 bản đơn hàng mua thuốc bản chính có cùng số đơn hàng, cùng nội dung và văn bản giải trình nếu có);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (nếu hồ sơ được nộp trực tiếp) theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Chuyển hồ sơ đề nghị mua thuốc đến Phòng Nghiệp vụ Dược. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> - Theo Mục I - BM 01 	Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược
B3	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	03 ngày làm việc	Theo Mục I	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng.
B4	Thẩm định hồ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ	07 ngày làm việc	- Theo Mục I	- Rà soát số liệu phân báo cáo kỳ trước (căn cứ vào những đợt duyệt

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	sơ:	Dược		<ul style="list-style-type: none"> - Đơn hàng mua thuốc hoặc - hoặc Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - hoặc Văn bản từ chối 	<p>trước) trong hồ sơ đề nghị mua thuốc của đơn vị.</p> <p><i>a. Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu:</i></p> <p>Ghi số lượng được duyệt trên đơn hàng mua thuốc bằng chữ vào cột duyệt và ký tắt vào đơn hàng và trình Lãnh đạo phòng xem xét, phê duyệt.</p> <p><i>b. Trường hợp hồ sơ cần bổ sung:</i></p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Ghi rõ nội dung cần bổ sung kèm theo căn cứ pháp lý và ký tắt vào văn bản.</p> <p><i>c. Trường hợp từ chối hồ sơ:</i></p> <p>Dự thảo văn bản từ chối duyệt đơn hàng mua thuốc và nêu rõ lý do không duyệt dựa trên căn cứ pháp lý cụ thể và ký tắt vào văn bản.</p> <p>Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem xét, phê duyệt.</p>
B5	Xem xét và trình ký	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	03 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ cho văn thư cấp số, đóng dấu.
B6	Phát hành văn bản	Văn thư	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> - Cấp số và đóng dấu văn bản; - Scan văn bản kết quả; - Chuyển kết quả cho Bộ phận một cửa
B7	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân: <ul style="list-style-type: none"> + 01 bản cho Bộ phận Một cửa trả cho người dân; + 01 bản cho phòng nghiệp vụ Dược lưu trữ; + 01 bản cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.

4. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (Mẫu số 19, Phụ lục II được ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

5. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (Mẫu số 19, Phụ lục II được ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)
5	//	Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

6. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 do Quốc Hội ban hành.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 155/2017/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Nghị định 155/2018/NĐ-CP Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Quyết định số 3021/QĐ-SYT ngày 9 tháng 5 năm 2017 của Giám đốc Sở Y tế ban hành Quy định ủy quyền và ký thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế đối với Trưởng phòng chuyên môn.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính./.

Tên cơ sở:

Số:

**ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP
CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

TT	Tên thuốc, dạng bào chế nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày.....)					Số lượng mua/nhượng lại	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Người lập

....., ngày tháng năm

**Người đại diện pháp
luật/Người được ủy quyền**

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

Số:, ngày tháng..... năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này gồm....trang....khoản

Được mua tại công ty.....

Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành

Cơ quan chấp thuận

(Ký tên, đóng dấu)

- Đơn hàng này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện theo kết quả trúng thầu thuốc.
- Đơn hàng làm thành 3 bản (cơ sở lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan chấp thuận lưu 1 bản).

QUY TRÌNH 08**Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước**

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

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo mẫu)	02	Bản chính
02	Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất)	02	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	+ 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận); + 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận)	500.000đồng/ 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân, tổ chức	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Bộ phận Một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ		- BM 01 - BM 02 - BM 03 - Theo Mục I	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	0.5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
A. Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu:					
B4	Thụ lý hồ sơ	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Phiếu thẩm xét hồ sơ - Thành phần hồ sơ theo Mục I	- Lập phiếu thẩm xét. Chuyển toàn bộ hồ sơ (đính kèm phiếu thẩm xét) trình Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế xem xét.
B5	Lãnh đạo phòng xem xét kết quả	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu đồng ý với ý kiến của CV: Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế ký vào phiếu thẩm xét, chuyển cho bộ phận Văn thư - Văn phòng Sở - Nếu không đồng ý với ý kiến của chuyên viên: Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế ghi ý kiến, chuyển trả chuyên viên thực hiện lại.
B6	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	Nhận kết quả thẩm xét từ phòng Quản lý dịch vụ y. Cho số, đóng dấu vào phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và chuyển cho Bộ phận Một cửa.
B7	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức/cá nhân. - Lưu hồ sơ, thống kê, theo dõi

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B. Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu:					
B4	Thụ lý hồ sơ	- Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	2,5 ngày làm việc	- Thành phần hồ sơ theo Mục I - Văn bản yêu cầu bổ sung	Lập dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung; Chuyển toàn bộ hồ sơ giấy cho Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế và chuyển hồ sơ (đính kèm dự thảo văn bản) cho Trưởng phòng Quản lý dịch vụ y tế xem xét.
B5	Lãnh đạo phòng xem xét kết quả	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu đồng ý với ý kiến của chuyên viên: Ký vào phiếu thẩm xét và Trưởng phòng Quản lý dịch vụ y tế ký bản dự thảo văn bản trả lời; chuyển hồ sơ và văn bản trả lời cho Tổ Văn thư. - Nếu không đồng ý với ý kiến của chuyên viên: Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế ghi ý kiến, chuyển trả chuyên viên thực hiện lại.
B6	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	Cho số, đóng dấu vào dự thảo văn bản trả lời và chuyển văn bản trả lời cho Bộ phận Một cửa.
B7	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức/cá nhân. - Lưu hồ sơ, thống

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					kê, theo dõi
<i>Trường hợp nhận HS bổ sung: Nếu Đạt sẽ Cấp phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho cá nhân, tổ chức. Nếu vẫn chưa đạt: thực hiện văn bản từ chối giải quyết.</i>					

4. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

5. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm
5	//	Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.
6	//	Phiếu thẩm xét hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

6. CƠ SỞ PHÁP LÝ

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

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

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

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định

mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

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

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

PHỤ LỤC 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày /12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

MẪU PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**Phụ lục số 01-MP**

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Ngày cấp số tiếp nhận (Date acknowledged):

Số tiếp nhận Phiếu công bố (Product Notification No):

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT**

Đánh dấu vào ô thích hợp *(Tick where applicable)*

THÔNG TIN SẢN PHẨM**PARTICULARS OF PRODUCT**

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product):

Products for waving, straightening and fixing

-
- Các sản phẩm định dạng tóc

Setting products

-
- Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)

Cleansing products (lotions, powders, shampoos)

-
- Sản phẩm dưỡng tóc (sữa, kem, dầu)

Conditioning products (lotions, creams, oils)

-
- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)

Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)

-
- Sản phẩm dùng cho cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,....)

Shaving product (creams, foams, lotions, etc)

-
- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
-
- Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes*

-
- Sản phẩm dùng cho môi
-
- Products intended for application to the lips*

-
- Sản phẩm chăm sóc răng và miệng
-
- Products for care of the teeth and the mouth*

-
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và trang điểm cho móng tay, móng chân
-
- Products for nail care and make-up*

-
- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài
-
- Products for external intimate hygiene*

-
- 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))

thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

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

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

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

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

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

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

CAM KẾT (DECLARATION)

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

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the

requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

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

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

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

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

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

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

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form² within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

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

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

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

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

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

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

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều

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

² 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.

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.

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

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

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày *[Date]*

QUY TRÌNH 09**Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm***(Ban hành kèm theo Quyết định số 940/QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022**của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)***I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;	01	Bản chính
02	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;	01	Bản sao
03	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.	01	Bản sao
04	Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: Mẫu quảng cáo (ma-két) bằng in màu ghi nội dung dự kiến quảng cáo (có đóng mộc đỏ của Doanh nghiệp). <i>Lưu ý:</i> - Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì trình bày 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc. - Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện trình bày 03 bản bài báo cáo.	03	Bản chính
05	File mềm (CD/ USB) ghi nội dung dự kiến quảng cáo <i>Lưu ý: Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì File mềm phải ghi nội dung quảng cáo dự kiến có hình ảnh và âm thanh/ âm thanh kịch bản dự kiến quảng cáo.</i>	01	Bản chính

06	<p>Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện cần có thêm (ngoài thành phần nêu trên):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung). 	01	Bản sao
07	<ul style="list-style-type: none"> - Chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể). 	01	Bản chính
08	<ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu trình bày, phát cho người dự. 	01	Bản sao
09	<ul style="list-style-type: none"> - Bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn, trình độ phù hợp với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa dịch vụ được quảng cáo). 	01	Bản chính
10	<p>Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.</p>	01	Bản sao
11	<p>Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:</p> <p>a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Văn bản ủy quyền hợp lệ; - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền. <p>b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo; - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật. <p>c) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư</p>		

	<p>09/2015/TT-BYT, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;</p> <p>d) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;</p> <p>e) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.</p>		
--	---	--	--

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ	1.600.000 đồng / Hồ sơ

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	chức, cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		<ul style="list-style-type: none"> - BM 01 - BM 02 - BM 03 - Theo Mục I 	<ul style="list-style-type: none"> - Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần, hình thức hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>sơ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	1 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược.
B3	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	1 ngày làm việc	Theo Mục I	Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý theo quy định phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	06 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> - Theo Mục I - BM 05 hoặc - Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc - Văn bản từ chối hồ sơ; 	<ul style="list-style-type: none"> a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu: <ul style="list-style-type: none"> - Dự thảo văn bản cấp Giấy xác nhận; - Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem xét. b) Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu: <ul style="list-style-type: none"> - Dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc từ chối hồ sơ; - Chuyển hồ sơ cho

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Lãnh đạo phòng xem xét.
B5	Xem xét và trình ký	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dựợc	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ cho văn thư cấp số, đóng dấu:
B6	Phát hành văn bản	Văn thư	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> - Cấp số và đóng dấu văn bản; - Scan văn bản kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận một cửa
B7	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân: <ul style="list-style-type: none"> + 01 bản cho Bộ phận Một cửa trả cho người dân; + 01 bản cho phòng nghiệp vụ Dựợc lưu trữ; + 01 bản cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.
<p>Lưu ý đối với hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, KH phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, KH không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 tháng kể từ ngày</p>					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Khi KH bổ sung hồ sơ, quy trình giải quyết bắt đầu như tiếp nhận HS mới.				

4. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

5. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

6. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm

vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính quy định sửa đổi, bổ sung mức thu phí grong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

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

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

TÊN ĐƠN VỊ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số: /Ký hiệu tên đơn vị **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm	Số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

SỞ Y TẾ

Số:..... /20...../XNQC-YTHCM Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20.....

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:, Fax:

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....
.....

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận ./.

GIÁM ĐỐC

QUY TRÌNH 11**Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT**

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

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;	01	Bản sao
03	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.	01	Bản chính

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

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

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức, cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I	- Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần, hình thức hồ sơ theo đúng

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				- BM 01 - BM 02 - BM 03	quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược.
B3	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Theo Mục I	Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý theo quy định phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng nghiệp vụ Dược	02 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 05 hoặc - Văn bản yêu cầu sửa	a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu: - Dự thảo văn bản cấp Giấy xác nhận; - Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				đổi, bổ sung hoặc từ chối hồ sơ.	xét. b) Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu: - Dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc từ chối hồ sơ; - Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem xét.
B5	Xem xét và trình ký hồ sơ	Lãnh đạo phòng nghiệp vụ Được	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ cho văn thư cấp số, đóng dấu.
B6	Phát hành văn bản	Văn thư	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Cấp số và đóng dấu văn bản; - Scan văn bản kết quả; - Chuyển kết quả cho Bộ phận một cửa
B7	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân: + 01 bản cho Bộ phận Một cửa trả cho người dân; + 01 bản cho phòng nghiệp vụ Được lưu trữ; + 01 bản cho bộ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.

4. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Mẫu giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

5. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Mẫu giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

6. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn

hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính quy định sửa đổi, bổ sung mức thu phí grong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

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

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

BM 04**TÊN ĐƠN VỊ**

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị Thành phố Hồ Chí Minh, ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo****Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại:

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

PHỤ LỤC 03

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /XNQC-...[5]...

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng.... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

QUY TRÌNH 12

Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

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

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu).	01	Bản chính
02	Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.	01	Bản sao
03	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.	01	Bản chính

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Ko viết tắt trong quy trình

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức, cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	- Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ - Bộ phận Một cửa		- BM 01 - BM 02 - BM 03 - Theo Mục I	- Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần, hình thức hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược
B3	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày làm việc	Theo Mục I	Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo quy định phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	06 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 05 hoặc - Văn bản yêu cầu sửa	a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu: - Dự thảo văn bản cấp Giấy xác nhận; - Chuyển cho Lãnh đạo phòng xem xét.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				đổi, bổ sung hoặc - Văn bản từ chối hồ sơ;	b) Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu: - Dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc từ chối hồ sơ; - Chuyển cho Lãnh đạo phòng xem xét.
B5	Xem xét và trình ký:	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 05 hoặc - Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc - Văn bản từ chối hồ sơ;	- Nếu không đồng ý với nội dung VB: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ cho văn thư cấp số, đóng dấu:
B6	Phát hành văn bản	Văn thư	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Cấp số và đóng dấu văn bản; - Scan văn bản kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận một cửa
B7	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân: + 01 bản cho Bộ phận một cửa trả cho người dân; + 01 bản cho phòng Nghiệp vụ Dược lưu trữ; + 01 bản cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.

4. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

5. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
6	//	Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành./.

6. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc

lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính quy định sửa đổi, bổ sung mức thu phí grong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

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

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

BM04

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị Thành phố Hồ Chí Minh, ngày..... tháng..... năm
20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo****Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở:

.....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....
Lý do xin cấp lại:

.....
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:
.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

PHỤ LỤC 03**MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ

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

Số: /XNQC-...[5]...

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

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng.... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....

.....

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận*(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

QUY TRÌNH 13**Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước**

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

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Văn bản giải trình lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá	01	Bản chính
03	Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (theo mẫu)	01	Bản chính
04	Tài liệu chứng minh khác (nếu có)	01	Bản sao

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không có

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, thu lệ phí, lập giấy

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ;</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.</p>
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược.
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Theo mục I	- Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng.
B4	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Theo mục I - BM 06 hoặc - Văn bản yêu cầu báo cáo về mức giá kê khai lại	<p>Chuyên viên được phân công thụ lý hồ sơ tiến hành thẩm định:</p> <p><i>a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu:</i></p> <p>- Dự thảo văn bản báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại theo BM 06</p> <p><i>b) Trường hợp hồ sơ bị từ chối giải quyết:</i></p> <p>- Dự thảo văn bản yêu cầu doanh nghiệp báo cáo về mức giá kê khai</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					lại phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá.
B5	Xem xét, trình ký hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở. - Trình ký Lãnh đạo Sở.
B6	Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B7	Phát hành văn bản	Văn thư	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> - Cấp số và đóng dấu văn bản; - Scan văn bản kết quả; - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa.
B8	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	<p><i>a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> + 01 bản gửi Bộ Y tế; + 01 bản cho phòng Nghiệp vụ Dược lưu trữ; + 01 bản cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ. <p><i>b) Trường hợp hồ sơ bị từ chối giải quyết:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> + 01 bản gửi doanh

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					nghiệp; + 01 bản gửi Bộ Y tế; + 01 bản cho phòng Nghiệp vụ Dược lưu trữ; + 01 kết quả cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.

4. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (Mẫu số 04 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Mẫu số 10 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
6	BM 06	Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (Mẫu số 8 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

5. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (Mẫu số 04 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Mẫu số 10 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

6	BM 06	Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (Mẫu số 8 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
---	-------	---

6. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 của Quốc Hội khóa XIII;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật dược.

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

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

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

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

V/v bảng kê khai lại giá thuốc
sản xuất trong nước

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 20....

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn,bán lẻ dự kiến (nếu có)							
					Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng (%)			
								Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ		

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

- Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỉ lệ tăng giá.
- Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỉ lệ tăng giá gồm:
 - Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
HOẶC CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG THUỐC**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Giá thành tính theo VNĐ.

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ

.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

V/v báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc
sản xuất trong nước

....., ngày tháng năm 20....

BÁO CÁO
TÌNH HÌNH KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Thực hiện quy định tại Nghị định số/2017/NĐ-CP ngày .../.../....., tỉnh, thành phố báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc của các cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh/thành phố trong thời gian từ ngày đến ngày .../.../..... như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất	Số giấy đăng kỹ lưu hành	Đơn vị tính	Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)						
								Đã KK/KKL liên kê (Ngày .../.../...)		Kê khai lại		Tỉ lệ tăng (%)		
								Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	
1														
2														
3														

Ghi chú:

- Cột Hoạt chất: Chỉ ghi tên hoạt chất của thuốc.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...).
- Giá bán buôn, bán lẻ kê khai, kê khai lại: Tính theo VNĐ, đã bao gồm thuế giá trị gia tăng.

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở sản xuất hoặc đặt gia
công thuốc

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

....., ngày tháng năm

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ
(Đối với thuốc sản xuất trong nước)

Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành:

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng:

Dạng bào chế, quy cách đóng gói:

Tên cơ sở sản xuất:

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
A	Sản lượng tính giá				
B	Chi phí sản xuất, kinh doanh				
I	Chi phí trực tiếp:				
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp				
2	Chi phí nhân công trực tiếp				
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)				
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực				
II	Chi phí chung				
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)				
6	Chi phí tài chính (nếu có)				
7	Chi phí bán hàng				

8	Chi phí quản lý				
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh				
C	Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)				
D	Giá thành toàn bộ				
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm				
E	Lợi nhuận dự kiến				
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định				
H	Giá bán dự kiến				

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

1. Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp
2. Chi phí nhân công trực tiếp
3. Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)
4. Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)
5. Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh
10. Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)
11. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
12. Lợi nhuận dự kiến
13. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
14. Giá bán dự kiến
15. Điều kiện giao hàng/bán hàng

III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
hoặc cơ sở đặt gia công thuốc**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)