

Số: /QĐ-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc Công bố thành phần hồ sơ và trình tự giải quyết
các thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm, Mỹ phẩm
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ NINH THUẬN

Căn cứ Quyết định số 11/2023/QĐ-UBND ngày 07 tháng 02 năm 2023 của Ủy ban Nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát TTHC;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát TTHC;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 24 tháng 7 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ và Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1024/QĐ-UBND ngày 02 tháng 8 năm 2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch Nghiệp vụ Tài chính và Chánh Văn phòng Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục TTHC và trình tự giải quyết 05 thủ tục hành chính lĩnh vực Mỹ phẩm và 27 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận đã được Ủy ban nhân tỉnh công bố tại Quyết định số 1024/QĐ-UBND ngày

02/8/2023.

Điều 2. Văn phòng có trách nhiệm công khai các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Mỹ phẩm và Dược phẩm theo đúng quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Quyết định này thay thế cho Quyết định số 560/QĐ-SYT ngày 20/9/2022 của Sở Y tế Ninh Thuận. Các ông (bà) Chánh Văn phòng Sở Y tế, Trưởng phòng Kế hoạch Nghiệp vụ Tài chính và cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

(Đính kèm Danh mục và trình tự giải quyết thủ tục hành chính)

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lãnh đạo Sở;
- TTPVHCC tỉnh;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTCT.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Văn Kỳ

PHẦN I

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VỀ LĨNH VỰC MỸ PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày / /2023 của
Sở Y tế Ninh Thuận)

STT	Thủ tục hành chính
1	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
2	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
3	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
4	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu
5	Cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước

PHẦN I

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VỀ LĨNH VỰC MỸ PHẨM

1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

+ Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.

+ Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

- Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):

+ Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;

- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất.

*** Số lượng hồ sơ: 01 bộ.**

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

i. Lệ phí: 6.000.000đ.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 02);

- Phụ lục II: Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu số 05).

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

+ Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

+ Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

- Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:²

+ Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;³

+ Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ

thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- + Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

- + Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư năm 2014;

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất 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;

PHỤ LỤC I
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU
KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ

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

....., ngày tháng năm

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

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

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

02. Điện thoại:

Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định số ngày tháng năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:¹

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;

03.2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

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

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

PHỤ LỤC II

MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mẫu số 05

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH.... CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/PTN-....., ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Họ và tên người nhận:

Chức vụ, đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ (*) của cơ sở sản xuất mỹ phẩm:

Hồ sơ gồm các tài liệu sau:

1.....

2.....

3.....

NGƯỜI TIẾP NHẬN

(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu (nếu có))

(*) Ghi rõ hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

i. Lệ phí: chưa có qui định.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 02);

- Phụ lục II: Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu số 05).

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư năm 2014;
- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất 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

Mẫu số 03

TÊN CƠ SỞ

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

....., ngày tháng năm

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

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

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

Điện thoại: Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định số ngày tháng năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được ... cấp số..., ngày...

Lý do đề nghị cấp lại: (*)

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

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

(*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH... CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /PTN- , ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Họ và tên người nhận:

Chức vụ, đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ (*) của cơ sở sản xuất mỹ phẩm:

Hồ sơ gồm các tài liệu sau:

1.....

2.....

3.....

NGƯỜI TIẾP NHẬN

(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu (nếu có))

(*) Ghi rõ hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1 : Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Bước 3: Trong thời hạn 04 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bằng cách giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 04 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

i. Lệ phí: Chưa quy định.

k. Tên mẫu đơn: Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 04).

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do

điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư năm 2014.
- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất 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

Mẫu số 04

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

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

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

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

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngàythángnămcủa Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế..... cấp số....., ngày

Lý do đề nghị điều chỉnh : (*)

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

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

4. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Thương nhân xuất khẩu có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu nộp hồ sơ qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp CFS, Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, đóng dấu và cho số công văn đến.

Bước 3: Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp CFS:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp CFS thông báo để thương nhân xuất khẩu hoàn thiện hồ sơ.

- Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, cơ quan cấp CFS có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Cơ quan cấp CFS có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó.

- Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân xuất khẩu.

- Trường hợp bổ sung, sửa đổi CFS; cấp lại do mất, thất lạc CFS, thương nhân gửi văn bản đề nghị và các giấy tờ liên quan đến cơ quan cấp CFS. Trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đúng quy định, cơ quan cấp CFS xem xét điều chỉnh, cấp lại CFS cho thương nhân xuất khẩu.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

c. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

d. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Thương nhân xuất khẩu

e. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

f. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.

g. Lệ phí: Chưa quy định.

h. Tên mẫu đơn: CFS đối với hàng hóa xuất khẩu thể hiện bằng ngôn ngữ tiếng Anh và phải có tối thiểu các thông tin sau:

- a) Tên cơ quan, tổ chức cấp CFS.
- b) Số, ngày cấp CFS.
- c) Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.
- d) Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.
- đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.
- e) Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hóa được sản xuất và được phép bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước cấp CFS.
- g) Họ tên, chữ ký của người ký CFS và dấu của cơ quan, tổ chức cấp CFS.
- Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu thương nhân xuất khẩu nộp CFS theo mẫu CFS do nước đó quy định, cơ quan cấp CFS dựa trên mẫu được yêu cầu để cấp CFS.

i. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Có yêu cầu của thương nhân xuất khẩu về việc cấp CFS cho hàng hóa.
- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp.
- Có Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp số tiếp nhận.

k. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;
- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016;
- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;
- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15/02/2021

5. Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi sản xuất, Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm về Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất (Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước). Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu báo thu nộp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

Bước 3: Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).

Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:

- Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;

Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.

c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b nêu trên, nếu Sở Y tế không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp phí/lệ phí mới theo quy định.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- 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).

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết:

- 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).

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

i. Lệ phí: 500.000đ.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo Phụ lục số 01-MP).

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.
- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.
- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016.
- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

PHỤ LỤC I
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 (Date acknowledged):

Số 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):

1.1. Nhân hàng (Brand)

[illegible]

1.2. Tên sản phẩm (Product Name)

[illegible]

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

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- ☐ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)
- ☐ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)

- ☐ Các chất phủ màu (lông, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- ☐ Các phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,....
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- ☐ Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,.....
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- ☐ Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,....
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- ☐ Các sản phẩm để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,....)
Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc)
- ☐ Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
- ☐ 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)

- ☐ 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)

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 để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER(S)/ASSEMBLER(S)

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

5. Tên nhà sản xuất (Name of manufacturer):

[illegible]

Địa chỉ nhà sản xuất (nước sản xuất) (Address of manufacturer (state country)):

[illegible][illegible][illegible]

6. Tên công ty đóng gói (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô) (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

- ☐ Đóng gói chính
Primary assembler
 - ☐ Đóng gói thứ cấp
Secondary assembler

[illegible]

Địa chỉ của công ty đóng gói (Address of assembler (state country)):

[illegible][illegible][illegible]

Tel: Fax:

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 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 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 sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng
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 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, thư điện tử hoặc văn bản trước 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) trong vòng 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 phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng 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 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.

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.

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.

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 theo pháp luật của công ty
[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày *[Date]*

PHẦN II
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VỀ LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày / /2022 của
Sở Y tế Ninh Thuận)

STT	Thủ tục hành chính
1	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ
2	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND
3	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)
4	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ
5	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
6	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
7	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
8	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
9	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
10	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động
11	Cho phép hủy 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
12	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
13	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
14	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh
15	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước
16	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
17	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
18	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc
19	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc
20	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc
21	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc
22	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT
23	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc
24	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại
25	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT
26	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc
27	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế

PHẦN II

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VỀ LĨNH VỰC ĐƯỢC PHÂN

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;

b) Số Chứng chỉ hành nghề được;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc

trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

c) Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp;

d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;

đ) Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;

e) Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật được.

g) Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.

h) Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

(Yêu cầu đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nộp trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được: các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược.

i. Lệ phí: 500.000 đồng

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

Phụ lục II: Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Phụ lục III: Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 12 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 13 Luật dược (Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược)

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

- a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
- b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;
- c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
- d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
- e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
- g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
- h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
- i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật này thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm

vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm 1 Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Và quy định tại các điều tại Luật dược 2016 sau:

Điều 14. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

Điều 15. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2014/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 155/2018/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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược
 Kính gửi:(1).....

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
4. Chỗ ở hiện nay:
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
 Ngày cấp:Nơi cấp:
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:
 Từ ngàyđến ngày Tại
- Nội dung thực hành:
 Từ ngàyđến ngày Tại
- Nội dung thực hành:
- Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu	
	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: ⁽³⁾

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi. Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số 54 /2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ./

.....⁽²⁾, ngày tháng năm

Người làm đơn
 (Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3

dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;
8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.
14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã
18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm,
21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.
22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

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

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về được

Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Số giấy CNĐĐKKDD:⁽¹⁾
Xác nhận Ông/Bà
Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
Ngày cấp: Nơi cấp:
Thường trú tại
Đã có thời gian thực hành được tại:
Từ ngày đến ngày
Nội dung thực hành: ⁽²⁾
Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))⁽³⁾

Ghi chú:

(1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sở kinh doanh được

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN

Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Xác nhận Ông/Bà:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ngày.....

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như sau:

Thời gian từ: Ngày.....đến ngày.....

Số giờ tham dự:.....

Nội dung chương trình cho đối tượng: (1)

Cơ sở đào tạo, cập nhật:.....⁽²⁾.....Địa chỉ:.....⁽³⁾.....

....., ngày tháng ... năm...

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

Ghi chú:

(1): Ghi rõ đối tượng tham gia đào tạo (ví dụ: người hành nghề dược: bán buôn...).

(2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

2. Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục 1 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;
- b) Số Chứng chỉ hành nghề được;
- c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời gian không quá 06 tháng;

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề được.

i. Lệ phí: Chưa quy định.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
- 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 được.
- 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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:(1).....

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
4. Chỗ ở hiện nay:
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
- Ngày cấp:Nơi cấp:
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở được:
- Từ ngàyđến ngày Tại
- Nội dung thực hành:
- Từ ngàyđến ngày Tại
- Nội dung thực hành:
- Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được thuộc trường hợp sau:

☐	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được lần đầu	
☐	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề được nhưng chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: ⁽³⁾

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật được 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật được và các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề được cho tôi. Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số 54 /2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ./.

.....⁽²⁾, ngày tháng
năm

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật được, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;
8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.
14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã
18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm,
21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.
22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

3. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp lại Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3:. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;
- b) Số Chứng chỉ hành nghề được;
- c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trường hợp bị mất

phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: chứng chỉ hành nghề.

i. Lệ phí: Chưa quy định.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 04 (phụ lục I): Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định chi tiết thi hành một số điều của 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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Chỗ ở hiện nay:
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
- Ngày cấp: Nơi cấp:
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày
- Theo hình thức: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐
8. Phạm vi hành nghề đã được cấp:
- (1)
- (2)
9. Tên và địa chỉ của cơ sở được:
10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề)
11. Lý do (mất, hư hỏng):

☐ Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề được đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề được đã mất để hành nghề ⁽²⁾.

Sau khi nghiên cứu Luật được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật được và các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề được cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ./.

.....⁽³⁾, ngày tháng năm

.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.

(3) Tên địa danh.

4. Điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét duyệt hồ sơ

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;

b) Số Chứng chỉ hành nghề được;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ sau:

-Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề được phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các

giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;

- Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp.

(Đối với các giấy tờ trên do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).

c) Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã cấp.

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: chứng chỉ hành nghề.

i. Lệ phí: Chưa quy định.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 05 (phụ lục I): Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định chi tiết thi hành một số điều của luật Được.

- 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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Chỗ ở hiện nay:
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
- Ngày cấp: Nơi cấp:
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày
8. Hình thức cấp: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐
9. Phạm vi hành nghề đã được cấp:
10. Vị trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có)
11. Nội dung xin điều chỉnh:

Sau khi nghiên cứu Luật được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật được và các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề được cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ./.

.....⁽²⁾, ngày tháng năm

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Ghi tên Cơ quan cấp CCHND

(2) Tên địa danh.

5. Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn, nguyên liệu làm thuốc, Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại gạch đầu dòng thứ nhất thuộc mục a, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

Bước 5: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau

thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

2. 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:

a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;

- 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận thực hành tốt (nếu cơ sở yêu cầu).

i. Lệ phí:

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.

Điều 31 Nghị định (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2014/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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mẫu số 19 Phụ lục I

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Kính gửi:⁽¹⁾

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến (nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾: ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số: Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

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

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

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

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

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

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

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

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

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

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

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

6. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

Bước 5: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

2. Tài liệu 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 tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi sau:

a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định Của Bộ trưởng Bộ Y tế;

3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;

- 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

i. Lệ phí:

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.

Điều 31 Nghị định (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc 1 khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2014/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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm

vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mẫu số 19 Phụ lục I

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến (nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾: ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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

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

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

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

....., ngày... tháng... năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

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

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

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

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

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

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

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

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

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

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

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

7. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:

a) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;

b) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm 2 Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm 1 Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 (mười hai) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

- 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng.

- 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

i. Lệ phí: Chưa quy định.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2014/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 155/2018/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.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:(1).....

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Có giá trị đến (nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh;.....⁽³⁾

- Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁴⁾

- Địa điểm kinh doanh:.....⁽⁵⁾

Lý do xin cấp lại:⁽⁶⁾

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền

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

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6): Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật dược.

8. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại gạch đầu dòng thứ nhất thuộc mục a, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

Bước 5: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa

đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

+ Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;

- 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược

i. Lệ phí:

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

2. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều kiện của cơ sở được xin Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Có đủ điều kiện quy định tại điều 33 của Luật Dược phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh

- Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43,44,45,46,47,48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

- Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Khoản 17, 18, 19 Điều 4 và Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- 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 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm

vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mẫu số 19 Phụ lục I

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến (nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾: ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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

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

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

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

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

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

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

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

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

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

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

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

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

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

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

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại:..... Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

B. Nội dung cụ thể

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số:
Ngày cấp:
2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:.....
- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
- Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày tháng năm

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

9. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở được điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 21 Phụ lục I Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017

- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề được đối với trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề được;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ cơ sở;

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

i. Lệ phí: Chưa quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 21 (phụ lục I): Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2014/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được

- 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.

Mẫu số 21

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Kính gửi:⁽¹⁾

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn

Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp

Có giá trị đến (nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh⁽²⁾;

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh: ⁽³⁾

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp

hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị điều chỉnh giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 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.

....., ngày tháng năm

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

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật dược.

10. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm phải thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động. Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị và thông báo cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 23 Phụ lục I Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở kinh doanh thuốc.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thông báo cơ sở đủ điều kiện bán lẻ thuốc lưu động

i. Lệ phí: Chưa có quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 38 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động)

1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:

a) Cơ sở sản xuất thuốc;

b) Cơ sở bán buôn thuốc;

c) Cơ sở bán lẻ thuốc;

d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

3. Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 (sáu) tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng.

4. Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
- Nghị định số 54/2014/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 155/2018/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.

Mẫu số 23

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

THÔNG BÁO

TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Kính gửi: Sở Y tế.....

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động

Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐKKDD:

Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại:⁽¹⁾

Tên người bán lẻ thuốc lưu động:..... Số điện thoại:

Trình độ chuyên môn:

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:

Thường trú tại

Cơ sở cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động./.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/ người được ủy quyền

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

Ghi chú:

(1) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động

11. Cho phép hủy 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

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở muốn hủy 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 gửi văn bản đề nghị hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị hủy Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có công văn cho phép hủy trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung

Bước 3: Trả kết quả cho đơn vị

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

Văn bản đề nghị hủy 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, trong đó ghi rõ:

- Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Nồng độ, hàm lượng.
- Số lượng
- Lý do xin hủy
- Phương pháp hủy.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép hủy thuốc

i. Lệ phí: Chưa quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo

chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
- Nghị định số 54/2014/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 155/2018/NĐ-CP ngày 13 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 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của 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.

12. Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị mua nộp hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế ký duyệt đơn hàng mua trong vòng 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế ký duyệt đơn hàng mua trong vòng 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ

sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- 03 bản đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017

- 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.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phê duyệt đơn hàng mua hoặc công văn trả lời từ chối phê duyệt

i. Lệ phí: Chưa quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2014/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 155/2018/NĐ-CP ngày 13 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 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của 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

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**ĐƠN HÀNG MUA 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/ NHƯỢNG LẠI
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, hoạt chất 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 BÁO CÁO

....., 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...../Được nhượng cho công ty.....

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

CƠ QUAN CHẤP THUẬN

(Ký tên, đóng dấu)

- Đối với 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: Kèm theo tài liệu ghi rõ tên và địa chỉ khách hàng, số lượng, ngày bán.

- Đơn hàng mua thuốc được làm thành 03 bản (cơ sở lưu 01 bản, nơi bán 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản)

13. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm hành chính công tỉnh Ninh Thuận nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở;

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3;

Trong thời hạn 03 (ba) tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 (bốn) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

- Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.

Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

Tài liệu này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

i. Lệ phí: chưa quy định.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

2. Thuốc có số lượng thuốc vượt quá:

a) 07 ngày sử dụng đối với thuốc gây nghiện theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

b) 10 ngày sử dụng đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

c) 30 ngày sử dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

3. Đơn vị đề nghị là cá nhân người xuất cảnh hoặc tổ chức xuất cảnh.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2014/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 155/2018/NĐ-CP ngày 13 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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT
KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế ...**(1)**.....

Tôi là**(2)**.....
 Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam)
 Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....
 Điện thoại.....
 Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác cấp
 ngày nơi cấp
 Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài:
 Trong năm 20..., tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ
 thể như sau (nếu có):
 Lần 1: Ngày nhận: .../.../20...: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:
 Lần 2: Ngày nhận: .../.../20...: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với
 số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức)
 cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuộc
 (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất khẩu
 không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp
 luật./.

....., ngày tháng năm

.....**(3)**.....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1): Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống,
 tạm trú hợp pháp hoặc nơi cơ sở đặt trụ sở

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ
 chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

14. Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm hành chính công tỉnh Ninh Thuận nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở;

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3;

Trong thời hạn 03 (ba) tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 (bốn) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

- Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.

Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

Tài liệu này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc hoặc công văn cho phép nhập khẩu

i. Lệ phí: Chưa quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 27 (phụ lục III): Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Thuốc có số lượng thuốc vượt quá:

+ 07 ngày sử dụng đối với thuốc gây nghiện theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

+ 10 ngày sử dụng đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

+ 30 ngày sử dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

- Đơn vị đề nghị là cá nhân người xuất cảnh hoặc tổ chức xuất cảnh.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định chi tiết thi hành một số điều của luật Dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13 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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế(1).....

Tôi là(2).....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam)

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại

Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác

cấp ngày nơi cấp

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm 20--, tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20...: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20...: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày tháng năm

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi Tổ chức ngoại giao đặt trụ sở

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

15. Kế khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc nộp hồ sơ Kế khai lại giá thuốc sản xuất trong nước, hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ kế khai lại giá thuốc.

Bước 3: Sở Y tế tổ chức rà soát giá thuốc kê khai lại.

Bước 4: Sở Y tế báo cáo Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) các thuốc kê khai lại đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý. Trường hợp mức giá kê khai lại không hợp lý, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai lại và nêu rõ lý do.

Bước 5: Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) tổng hợp báo cáo của Sở Y tế về giá thuốc kê khai lại và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Tài liệu chứng minh biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 7 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giá kê khai lại được Bộ Y tế công bố trên website.

i. Lệ phí: 100.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược; đối với các thuốc còn lại.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- 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 12/11/2018 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.

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

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

Mẫu số 04 Phụ lục VII
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:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỉ lệ tăng giá.
2. 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 GIÁ 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.

16. Cho phép bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở

Bước 3:

3.1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

3.2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

* Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: giải quyết theo mục 3.2

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung đáp ứng yêu cầu: giải quyết theo mục 3.2

* Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc danh mục hạn chế.

Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép, Sở Y tế đăng tải thông tin về cơ sở bán lẻ và danh mục thuốc được bán lẻ tại cơ sở trên website.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc danh mục hạn chế.

i. Lệ phí: Chưa quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 23 (phụ lục II): Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược.

Mẫu số 23

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

....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

Tên cơ sở bán lẻ thuốc:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn năm sinh

Số CCHN Dược:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

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

17. Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở

Bước 3:

3.1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

* Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 14 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

* Sau khi đánh giá thực tế cơ sở:

- Đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế

- Đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa: Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế.

Trong thời hạn 14 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

3.2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

* Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, thực hiện như mục 3.2;

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thực hiện như mục 3.1.

* Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Trả Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (gửi bằng đường bưu điện theo địa chỉ yêu cầu của cơ sở hoặc nhận tại phòng Một cửa Sở Y tế).

Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế cập nhật trên website các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 21 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

i. Lệ phí: - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định chi tiết thi hành một số điều của 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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố

Tên cơ sở:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn năm sinh

Số CCHN Được: Ngày cấp: Nơi cấp:

Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh: Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1): ☐ Chưa được cấp: ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

3. Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh:

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

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

Ghi chú:

(1) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được còn hiệu lực

18. Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận;

Bước 2: Trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp;

Bước 3: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 (mười) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;

Bước 4: Trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Sở Y tế cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do;

Bước 5: Trong thời hạn 90 (chín mươi) ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc theo Mẫu số 02 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

- Nội dung thông tin thuốc (*Bản chính và được làm thành 02 (hai) bản*);

- Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt (*Bản sao*);

- Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có) (*Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp*);

- Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (*Bản sao có chứng thực*) hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (*Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc*).

- Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối

với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

- Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền (*Bản chính hoặc bản sao có chứng thực*);

- Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc.

(Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.)

* Quy định cho mỗi hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc:

a) 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho một thuốc;

b) 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho 02 (hai) hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

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

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc.

i. Lệ phí: 1.600.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc Mẫu số 02 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1. **Khoản 1 Điều 106 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP:** Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bao gồm:

a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;

b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này ủy quyền;

c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam ủy quyền.

d) Cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam chỉ được thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành do chính cơ sở nhập khẩu.

2. **Khoản 1 Điều 107 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP:** Các trường hợp cấp giấy xác nhận nội dung thông tin:

a) Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;

b) Nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của 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;

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC THEO HÌNH THỨC HỘI THẢO
GIỚI THIỆU THUỐC⁽¹⁾/QUẢNG CÁO THUỐC⁽²⁾ QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI THẢO,
HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC**

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại, Fax, E-mail:

4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:

5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/số giấy phép nhập khẩu thuốc
1		
2		
3		

6. Thành phần tham dự:

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

8. Tài liệu kèm theo:

.....

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

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

Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền

(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

(2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

19. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Trung tâm hành chính công tỉnh Ninh Thuận trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

a) Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

- Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2018/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

Bước 5:

a) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

- + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

- + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại

điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng GPP trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);

- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ..

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

i. Lệ phí:

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000đ/cơ sở.

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

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

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20

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

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ:

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:

do Sở Y tế cấp ngày:

.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: ...

Ngày cấp: đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi,

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế đánh giá việc duy trì đáp “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi....., không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

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

LÃNH ĐẠO CƠ SỞ

20. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở phân phối nộp trực tuyến, trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Trung tâm hành chính công tỉnh Ninh Thuận trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

a) Trường hợp cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược hoặc có văn bản yêu cầu dừng hoạt động phân phối đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

- Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung,

cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

Bước 5:

a) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 06 Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT.

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối như sau:

- + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

- + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng

thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở phân phối không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở phân phối đáp ứng.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP, Sở Y tế cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 03/2018/TT-BYT đối với cơ sở phân phối đáp ứng GDP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc (nếu có thay đổi);

- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán buôn thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận đáp ứng GDP.

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).

i. Lệ phí: 4.000.000đ/cơ sở

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG

“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”

Kính gửi : Sở Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:, ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP* số:, ngày cấp: với phạm vi chứng nhận):
.....
.....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP (và cấp Giấy chứng nhận GDP – trường hợp cơ sở có yêu cầu) đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ – trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại) của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

Giám đốc cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

21. Thủ tục đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc nộp hồ sơ qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT (trong trường hợp doanh nghiệp đề nghị) hoặc ra kết luận biên bản đánh giá GPP.

Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

d) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có);

d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP;

đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

.- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

- 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 về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

i. Lệ phí:

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở.

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

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

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

Mẫu số 19 Phụ lục I

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:⁽¹⁾

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến
(nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾: ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan,

chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

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

....., ngày... tháng... năm...
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
 - Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.
- (7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.
- (9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
- (10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

22. Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm c và điểm d khoản 1 Điều này, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở bán lẻ thuốc. Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2:

a) Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

b) Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư 02/2018/TT-BYT.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

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

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu

i. Lệ phí: Chưa quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Báo cáo thay đổi theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

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

Mẫu số 03/GPP: Báo cáo thay đổi

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế ...

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

.....
.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
2.	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế ... xem xét, đánh giá việc đáp ứng GPP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp;
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (*phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi*);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

23. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi phân phối thuốc gửi hồ sơ qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận..

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối

khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GDP (nếu có);

d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP;

đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* **Thành phần hồ sơ:** Đối với cơ sở phân phối thuốc:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- 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 về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc.

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

i. Lệ phí: Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

d) Cơ sở phân phối thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mẫu số 19 Phụ lục I

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến
(nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾: ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt số: Ngày cấp:

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều

kiện kinh doanh⁽⁷⁾:.....

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

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

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

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
 - Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.
- (7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.
- (9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
- (10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

Mẫu số 02/GDP:

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

Số:/.....

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

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC” CỦA CƠ SỞ
PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi : Sở Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho bảo quản:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....
.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

24. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở đề nghị đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc gửi hồ sơ qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị đánh giá Thực hành tốt trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phân phối phải có văn

bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở phân phối không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở phân phối về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GDP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở phân phối thuốc;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận GDP (nếu có);

d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GDP;

đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở phân phối thuốc.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

- Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

i. Lệ phí: Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000đ/cơ sở.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 35. Cơ sở có hoạt động được không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được

2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại Khoản 1 Điều này được quy định như sau:

a) Cơ sở quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải tuân thủ Điều kiện kinh doanh quy định tại Khoản 1 Điều 33 của Luật này;

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

d) Cơ sở phân phối thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc; đối với cơ sở chuyên phân phối dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC” CỦA CƠ SỞ
PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi : Sở Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho bảo quản:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....
.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

25. Thủ tục kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối.

Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2:

a) Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

b) Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong văn bản thông báo;

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư 04/2018/TT-BYT.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

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

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu

i. Lệ phí: Chưa quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mẫu số 06/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ

THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Kính gửi : Sở Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho:.....

Điện thoại: Fax: Email:.....

Người liên hệ:.....Chức danh:.....

Điện thoại: Fax: Email:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:....., năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:.....

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến..... (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:, ngày cấp:
với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP* số:, ngày
cấp: với phạm vi chứng nhận):
.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:
.....
.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu
tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam
đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị
Sở Y tế đánh giá việc đáp ứng GDP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận
GSP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập
và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) (*phù hợp với nội dung bổ sung/
thay đổi*);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

26. Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Trung tâm hành chính công tỉnh Ninh Thuận;

Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;

Bước 3: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;

- Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó;

- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách chuyên môn;

- Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này;

- Bản chụp tử, quầy, kệ bảo quản thuốc;

- Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở.

*** Số lượng hồ sơ: 01 bộ.**

d. Thời hạn giải quyết: 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện.

i. Lệ phí: Chưa quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
- 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 12/11/2018 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 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và 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.

Mẫu số 07

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

.....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN CÔNG BỐ
Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

Kính gửi:(2).....

1. Tên cơ sở:.....(3).....

2. Địa chỉ:.....

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

4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2017/TT-BYT ngày...../.../2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều Luật dược và 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 về kinh doanh dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc
Kèm theo bản công bố này là các tài liệu nộp kèm theo quy định tại Khoản 1 Điều 16 Thông tư.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP
LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Tên địa danh;

(2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.

(3) Tên cơ sở đề nghị công bố.

27. Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền nộp hồ sơ qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 3 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ:

a) Trường hợp hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố trên Trang thông tin điện tử (website) của cơ quan tiếp nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT.

b) Trường hợp hồ sơ công bố của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền không đáp ứng, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tiến hành sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ gửi lại cho cơ quan tiếp nhận.

Bước 3: Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá hồ sơ:

- Nếu hồ sơ đáp ứng, cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2.

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2. Sau 60 ngày kể từ ngày ghi trên công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp qua đường bưu điện; trực tuyến hoặc trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

1. Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

2. Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT.

3. Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

i. Lệ phí: Chưa quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1. Mẫu số 01: Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Mẫu số 02: Báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- 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 12/11/2018 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 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Mẫu số 01

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BẢN CÔNG BỐ ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ VỊ THUỐC CỎ TRUYỀN, BÀO CHẾ THUỐC CỎ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh/thành phố ...

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số:.....

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số ... ngày .../.../..... của

quy định về chức năng, nhiệm vụ của, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

- Vị thuốc cổ truyền □

- Thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống (làm sạch, thái phiến, sao, tẩm, ủ...) □
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại (nêu cụ thể dạng bào chế)
- Thực hiện quy định tại Luật Dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định.

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

Số:/.....

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

....., ngày..... tháng..... năm 20....

Mẫu số 02

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế/ Sở Y tế tỉnh, thành phố

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

- Tên của Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh:
- Địa chỉ:
- Điện thoại: Fax: Email:
- Địa chỉ cơ sở chế biến, bào chế thuốc cổ truyền:
- Điện thoại: Fax: Email:
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số:...
- Người đại diện pháp luật:
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn:
- Chứng chỉ hành nghề số :
- Phạm vi:
- Cấp ngày: Tại:

II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Nhân sự

STT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Phụ trách chuyên môn	Chức năng, nhiệm vụ
4.				
5.				
6.				

2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.:
- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.
- Tổng diện tích của Cơ sở:
- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m2)

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
19. Khu vực sơ chế dược liệu		
a. Khu vực loại tạp chất		
b. Khu vực rửa		
c. Khu vực thái, cắt		
d. Khu vực sấy khô hoặc phơi		
20. Khu vực phức chế dược liệu		
e. Khu vực ngâm, tẩm, ủ		
f. Khu vực nấu		
g. Khu vực sao		
h. Khu vực sấy		
21. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
22. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến		
23. Khu vực kiểm tra chất lượng		
24. Khu vực khác		
Tổng Diện tích		

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
25. Khu vực chiết xuất cao		
26. Khu vực cô cao		
27. Khu vực trộn bột, tạo cốm		
28. Khu vực làm viên		
29. Khu vực bào chế thuốc nước		
30. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc		
31. Khu vực bào chế các dạng khác (ghi tên cụ thể)		
32. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
33. Khu vực bảo quản bán thành phẩm		
34. Khu vực kiểm tra chất lượng		
35. Khu vực bảo quản thành phẩm		
36. Khu vực khác (nêu tên cụ thể)		
Tổng Diện tích		

- Danh mục các thiết bị chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

STT	Tên thiết bị	Số lượng	Công suất	cung cấp	Nhà	Mục đích sử dụng	Tình trạng hoạt động của thiết bị
I.	Thiết bị bào chế, chế biến						
II.	Thiết bị xử lý không khí						
III.	Thiết bị xử lý nước						

2. Chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

2.1. Hoạt động chế biến bào chế vị thuốc cổ truyền: Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên dược liệu/vị thuốc	Phương pháp/Quy trình chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Khối lượng (kg)	Cơ sở ứng dụng	Ghi chú (*)
Mã tiền	Rán dầu	TCCS	100	Công ty A	Dược liệu độc	

* **Ghi chú:** Dược liệu độc

2.1. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền: Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú
Lục vị	Thực địa, ...	Thương hàn luận	Hoàn cứng	TCCS	LV 01	100v/lọ	Uống	5000		

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

STT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô sản xuất, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

* **Ghi chú:** Ghi rõ về thời gian, cơ sở tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm

3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hình thức xử lý
Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường? Lấy mẫu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?		

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?			

Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?			
---	--	--	--

4. Tự thanh tra (nếu có)

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở vật chất chế biến, bảo chế
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bảo chế;
- Trang thiết bị chế biến, bảo chế;

5.3. Thiết bị:

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (xử lý không khí, xử lý nước...) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản; Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái đánh giá, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

6. Phụ lục đính kèm Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Sở Y tế tỉnh, thành phố tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền được quy định tại Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)