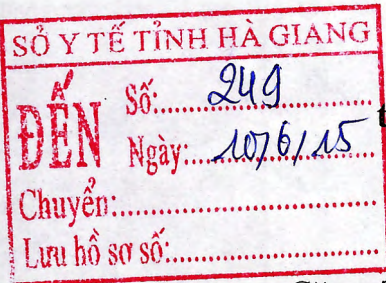


Số: 990/QĐ-UBND

Hà Giang, ngày 03 tháng 6 năm 2015



QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính

thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Giang

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÀ GIANG

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-BTP ngày 07 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 71/TTr-SYT ngày 27/5/2015 và Giám đốc Sở Tư pháp,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 06 thủ tục hành chính mới ban hành; 03 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung; 05 thủ tục hành chính bị hủy bỏ, bãi bỏ trong lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Giang.

(Có danh mục, nội dung cụ thể của từng thủ tục hành chính kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC, Bộ Tư pháp;
- Thường trực Tỉnh ủy;
- Thường trực HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Văn phòng Tỉnh ủy;
- Văn phòng Đoàn ĐBQH-HĐND tỉnh;
- Chánh Văn phòng, các PCVP UBND tỉnh;
- Cổng thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, TH.

CHỦ TỊCH



Đàm Văn Bông

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÀ GIANG**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 910/QĐ-UBND ngày 03 tháng 6 năm 2015
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Giang)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

STT	Tên thủ tục hành chính
* Lĩnh vực: Dược - Mỹ phẩm	
1	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất, rách nát, thay đổi thông tin cá nhân, hết hạn hiệu lực) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược.
2	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).
3	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực).
4	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).
5	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề dược.
6	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, hoặc thay thế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế thủ tục hành chính
* Lĩnh vực: Dược - Mỹ phẩm			
1	T-HGI-145565-TT	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược.	- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng

			08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược; - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
2	T-HGI-147203-TT	Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt nhà thuốc" (GPP).	- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC

			ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3	T-HGI-147215-TT	Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP).	- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Danh mục thủ tục hành chính bị hủy bỏ, bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ, hủy bỏ thủ tục hành chính
* Lĩnh vực: Dược - Mỹ phẩm			

1	T-HGI-146697-TT	Đổi chứng chỉ hành nghề được do hư hỏng, rách nát thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề được (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế).	- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược; - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
---	-----------------	--	---

Handwritten signature

2	T-HGI-146864-TT	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc.	- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược; - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
---	-----------------	---	--



3	T-HGI-146976-TT	Cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế và các cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc.	- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược; - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
---	-----------------	---	---

Ky

4	T-HGI-146772-TT	Gia hạn chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế).	- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược; - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
---	-----------------	---	--

Ky

5	T-HGI-147175-TT	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc	- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược; - Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
---	-----------------	--	--



PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÀ GIANG

A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

I. Lĩnh vực: Dược – Mỹ phẩm

1. Thủ tục: Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất, rách nát, thay đổi thông tin cá nhân, hết hạn hiệu lực) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược.

a) Trình tự thực hiện:

- **Nộp hồ sơ:** Cá nhân nộp Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược về Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang địa chỉ: Tổ 10, Phường Nguyễn Trãi, TP Hà Giang, Tỉnh Hà Giang.

- **Kiểm tra hồ sơ:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ

+ Trường hợp hồ sơ đã hợp lệ, đầy đủ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận cho người nộp

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn để người nộp bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- **Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:** Từ thứ 2 đến thứ 6 (Trừ ngày lễ, ngày nghỉ).

+ Sáng từ 7 giờ 30 phút đến 11 giờ.

+ Chiều từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định; Mẫu số 1b/ĐN-CLCC Thông tư 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị mất;

- 2 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

- Trong trường hợp không cấp lại thì Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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



f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không
- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng nghiệp vụ dược
- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không

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

h) Lệ phí: 500.000đ/lần

(Theo Thông tư số: 03/2013/TT-BTC 08 tháng 01 năm 2013)

i) Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1b/ĐN-CLCC);
Theo Thông tư số: 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013

j) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ ngày 10/12/2012.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 28/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài Chính về việc quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm, cấp Chứng chỉ hành nghề y, cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực từ 01/3/2013.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế, Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 05/02/2007

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực từ 14/5/2013.



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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược
(Đối với các trường hợp mất CCHN, CCHN hư hỏng, rách nát, thay đổi,
Chứng chỉ hành nghề hết hạn xin cấp lại, thay đổi hộ khẩu thường trú)*

Kính gửi:¹

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:.....Nơi
cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

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

Được phép hành nghề với các hình thức tổ chức kinh doanh sau ²:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	

¹ Tên địa danh

² Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

Ký

16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
		

Địa điểm đang hành nghề (nếu có).....

Lý do (mất, rách nát, thay đổi địa chỉ thường trú người được cấp chứng chỉ hành nghề, Chứng chỉ hành nghề đã được cấp hết hạn):

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

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

....., ngày tháng năm

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau ¹:

1. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược; ☐
2. Hai ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm (chụp không quá 6 tháng). ☐

¹ Các mục hồ sơ theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP

Handwritten signature

2. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).

a) Trình tự thực hiện:

- **Nộp hồ sơ:** Cá nhân, tổ chức nộp Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang địa chỉ tổ 10 Phường Nguyễn Trãi TP Hà Giang, tỉnh Hà Giang

- **Kiểm tra hồ sơ: Cán bộ tiếp nhận kiểm tra hồ sơ**

+ Trường hợp hồ sơ đã hợp lệ, đầy đủ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận cho người nộp

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn để người nộp bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- **Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:** Từ thứ 2 đến thứ 6 (Trừ ngày lễ, ngày nghỉ).

+ Sáng từ 7 giờ 30 phút đến 11 giờ.

+ Chiều từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp Hồ sơ trực tiếp tại Phòng Nghiệp Vụ Dược-Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐKKD, Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận;

*** Tài liệu kỹ thuật:**

- Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan, bao gồm:

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP Phụ lục số 02 – Thông tư số 45/2011/TT-BYT));

- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

* Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP-Thông tư số 48/2011/TT-BYT);

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

* Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT);

- Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;

- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư 46/2011/TT-BYT

* Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định, tài liệu kỹ thuật gồm:

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT).

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đề nghị cấp, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Trong trường hợp không cấp lại thì Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cá nhân, tổ chức

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:



- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không
- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng nghiệp vụ dược
- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận thực hành tốt tương ứng.

h) Lệ phí:

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc (GSP) là: 14.000.000 (Mười bốn triệu) đồng/lần thẩm định
- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc (GDP) là: Doanh nghiệp: 4.000.000 (Bốn triệu) đồng/lần thẩm định. Đại lý: 1.000.000 (Một triệu) đồng/lần thẩm định
- Phí thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình là:
 - + Đối với địa bàn vùng khó khăn: 500.000 (Năm trăm nghìn) đồng/lần thẩm định.
 - + Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 (Một triệu) đồng/lần thẩm định

(Thu phí theo Thông tư số: 03/2013/TT-BTC 08 tháng 01 năm 2013)

i) Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐKKD – Thông tư số 10/2013/TT-BYT)
- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT)
- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu 01/GSP phụ lục 02-Thông tư số 45/2011/TT-BYT)
- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);
- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT). (Theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ Y tế)

j) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005

Điều 11. Điều kiện, thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

+ Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

+ Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh

Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ

Điều 22. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc

- Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 23. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc

- Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

- Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

- Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005..Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006.

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ ngày 10/12/2012.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/03/2013.



- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế. Hướng dẫn một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành 05/02/2007.

- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”. Hiệu lực thi hành từ 15/7/2001.

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc. Hiệu lực thi hành kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc. Hiệu lực thi hành từ ngày 5 tháng 2 năm 2012.

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc. Hiệu lực thi hành từ ngày 5 tháng 2 năm 2012.

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ ngày 14/05/2013.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :¹

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm
sinh.....

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

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: ☐ Chưa được cấp:
² ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt..... số:..... Ngày
cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh
doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:
³

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

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, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y
tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

³ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.



TÊN CƠ SỞ

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

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

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:.....

ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

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

..../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên 

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....
Người phụ trách.....
Địa điểm.....
Diện tích :.....
Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....
Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường
.....
Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....).....
.....
.....
.....
Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....
.....
.....
.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên) 

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Hà Giang

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- (2)-Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
- (3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- (4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- (5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- (6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu) 

Mẫu số 1/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ 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.....

Chúng tôi hành nghề được số.....

do Sở Y tế cấp ngày.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
5. Bản kê khai danh sách nhân sự
6. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ 

3. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy (GPs).

a) Trình tự thực hiện:

- **Nộp hồ sơ:** Cá nhân, tổ chức nộp Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang Địa chỉ tổ 10 Phường Nguyễn Trãi TP Hà Giang, tỉnh Hà Giang

- **Kiểm tra hồ sơ: Cán bộ tiếp nhận kiểm tra hồ sơ**

+ Trường hợp hồ sơ đã hợp lệ, đầy đủ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận cho người nộp

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn để người nộp bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- **Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:**

Từ thứ 2 đến thứ 6 (Trừ ngày lễ, ngày nghỉ).

+ Sáng từ 7 giờ 30 phút đến 11 giờ.

+ Chiều từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp Hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ đề nghị bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐKKD – Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận;

- Tài liệu kỹ thuật:

+ Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận (Nếu là doanh nghiệp) giấy chứng nhận Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)

+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận (Nếu là doanh nghiệp) giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP)

+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu xác nhận (Nếu là doanh nghiệp) giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc (GPP)

* Số lượng hồ sơ: 01(bộ).

d) Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đề nghị cấp, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Trong trường hợp không cấp lại thì Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

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

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng nghiệp vụ dược

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

h) Lệ phí:

- Đối với cơ sở không phải thẩm định (Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận thực hành tốt GSP, GDP, GPP còn hiệu lực): Không thu

- Đối với cơ sở phải thẩm định:

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc (GSP) là: 14.000.000 (Mười bốn triệu) đồng/lần thẩm định

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc (GDP) là:

Doanh nghiệp: 4.000.000 (Bốn triệu) đồng/lần thẩm định.

- Phí thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình là:

+ Đối với địa bàn vùng khó khăn: 500.000 (Năm trăm nghìn) đồng/lần thẩm định.

+ Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 (Một triệu) đồng/lần thẩm định

(Thu phí theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC 08 tháng 01 năm 2013)

i) Tên mẫu đơn tờ khai:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐK kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT.

+ Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐĐ-TTB) kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT.

+ Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS) kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT

j) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005

Điều 11. Điều kiện, thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

+ Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;

+ Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được phù hợp với hình thức kinh doanh

Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ

Điều 22. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc

- Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề được phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 23. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc

- Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề được phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

- Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành

Ky

tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

- Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

K) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006.

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ ngày 10/12/2012.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/03/2013.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế. Hướng dẫn một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành 05/02/2007.

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ ngày 14/05/2013.



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :⁷

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

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

Địa điểm kinh doanh:.....Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: ☐ Chưa được cấp: ⁸ ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt..... số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:
⁹

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

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, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)



⁷ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

⁸ Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

⁹ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

4. Thủ tục: Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).

a) Trình tự thực hiện:

- **Nộp hồ sơ:** Cá nhân, tổ chức nộp Hồ sơ đề nghị cấp bổ sung Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang, địa chỉ: Tổ 10, Phường Nguyễn Trãi, TP Hà Giang, Tỉnh Hà Giang.

- **Kiểm tra hồ sơ: Cán bộ tiếp nhận kiểm tra hồ sơ**

+ Trường hợp hồ sơ đã hợp lệ, đầy đủ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận cho người nộp

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn để người nộp bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- **Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:**

Từ thứ 2 đến thứ 6 (Trừ ngày lễ, ngày nghỉ).

+ Sáng từ 7 giờ 30 phút đến 11 giờ.

+ Chiều từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp Hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐKKD- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp

* Tài liệu kỹ thuật:

+ Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)

- Doanh nghiệp bán buôn thuốc: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP).

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ.

- Trong trường hợp không cấp thì Sở y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.



e) **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** cá nhân, tổ chức

f) **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không
- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng nghiệp vụ dược
- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không

g) **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận thực hành tốt tương ứng

h) **Lệ phí :** không

i) **Tên mẫu đơn tờ khai:**

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐKKD- Thông tư số 10/2013/TT-BYT)

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

Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005

Điều 11. Điều kiện, thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:
 - + Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc;
 - + Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh

Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

- Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.
- Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005..Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.

Hyl

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế. Hướng dẫn một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành 05/02/2007.

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc. Hiệu lực thi hành kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.



Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/
Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi:¹⁰

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:

.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....

Địa điểm kinh doanh:

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:¹¹

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Chưa được cấp: ☐

Đã được cấp: ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

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 được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên) 

¹⁰ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

¹¹ Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

5. Thủ tục: Cấp Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề được.

a) Trình tự thực hiện:

- **Nộp hồ sơ:** Cá nhân nộp Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được về Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang địa chỉ: Tổ 10, Phường Nguyễn Trãi, TP Hà Giang, Tỉnh Hà Giang.

- **Kiểm tra hồ sơ:** Cán bộ tiếp nhận kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp hồ sơ đã hợp lệ, đầy đủ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận cho người nộp

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn để người nộp bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 (Trừ ngày lễ, ngày nghỉ).

+ Sáng từ 7 giờ 30 phút đến 11 giờ.

+ Chiều từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ đề nghị bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo mẫu số 1a/ĐĐN-CC kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT;

+ Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn;

+ Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu số 3/GXN kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT, trừ trường hợp được sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký loại hình nhà thuốc;

+ 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm chụp trong vòng (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ;

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

+ Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc.

+ Bản sao có chứng thực hộ chiếu hoặc xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao nước mà họ là công dân hoặc bản chụp nếu xuất trình bản chính để đối chiếu.

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ khác theo quy định phải do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự (trừ các nước có ký kết về tương trợ pháp lý) và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định và cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

- Trong trường hợp không cấp thì Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

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

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng nghiệp vụ dược

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không

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

h) Lệ phí : 500.000đ/lần thẩm định

(Thu phí theo Thông tư số: 03/2013/TT-BTC 08 tháng 01 năm 2013)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu số 1a/ĐĐN-CC kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT;

+ Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu số 3/GXN kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT.

j) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

* Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có các điều kiện sau đây:

Điều 13 (Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005):

- Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có các điều kiện sau đây:

+ Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc;

+ Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở dược hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh;



- + Có đạo đức nghề nghiệp;
- + Có đủ sức khỏe để hành nghề dược.

Điều 15 (Nghị định số 79/2006/NĐ-CP):

- Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có một trong các văn bằng sau đây tùy theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc:

- + Bằng tốt nghiệp đại học dược;
- + Bằng tốt nghiệp trung học dược;
- + Văn bằng dược tá;
- + Bằng tốt nghiệp trung học y;
- + Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;
- + Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;
- + Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

Các loại văn bằng quy định tại điểm g khoản 1 Điều này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005..Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành từ 24/8/2006

- Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính Phủ Qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính Phủ Qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế, Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 05/02/2007



Mẫu số 1a/ĐĐN-CC

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹²....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:¹³.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:.....

Từ ngày đến ngày.....

Đơn vị công tác cuối cùng:.....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau ¹⁴:

¹² Địa danh

¹³ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

¹⁴ Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.



1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
		

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;

- Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;

- Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;



- Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

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.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn ☐
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định¹⁵ ☐
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp) ☐
4. Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài) ☐
5. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng; ☐
6. Hai ảnh 04cm x 06cm ☐

¹⁵ Đối với Dược sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình Nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành.

Handwritten signature

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

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

Tên đơn vị

Xác nhận ông/bà.....

Thường trú tại.....

Chức vụ.....

.....

Đã có thời gian công tác tại.....

.....

.....

.....

Nhiệm vụ được phân công:

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)



6. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc (GPP)

a) Trình tự thực hiện

- **Nộp hồ sơ:** Cá nhân nộp Hồ sơ “Thực hành tốt nhà thuốc”(GPP) (tái kiểm tra) về Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang địa chỉ: Tổ 10, Phường Nguyễn Trãi, TP Hà Giang, Tỉnh Hà Giang.

- Kiểm tra hồ sơ: Cán bộ tiếp nhận kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp hồ sơ đã hợp lệ, đầy đủ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận cho người nộp

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn để người nộp bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 (Trừ ngày lễ, ngày nghỉ).

+ Sáng từ 7 giờ 30 phút đến 11 giờ.

+ Chiều từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (tái kiểm tra): Mẫu số 2/GPP, Thông tư số 46/2011/TT-BYT

* Số lượng hồ sơ : 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu 2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra. 3. Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

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

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng nghiệp vụ dược

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

h) Lệ phí: 

+ Đối với các địa bàn thuộc vùng khó khăn 500. 000 đồng/lần thẩm định.

+ Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 đồng/lần thẩm định.

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 8/01/2013)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 2/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế)

j) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép kinh doanh thuốc theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” đã cấp và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

(Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011)

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

+ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

+ Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

+ Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.



....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

(tái kiểm tra)

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:

Chúng chỉ hành nghề được số:

do Sở Y tế cấp ngày:

.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” số:

Ngày cấp:

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

1.

2.

3. (ghi rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ



B. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, hoặc thay thế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

Lĩnh vực: Dược-Mỹ phẩm

7. Thủ tục: Cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược.

a) Trình tự thực hiện:

- **Nộp Hồ Sơ:** Cá nhân nộp Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược bộ phận một cửa Sở Y tế tỉnh Hà Giang địa chỉ: Tổ 10, Phường Nguyễn Trãi, TP Hà Giang, Tỉnh Hà Giang.

- **Kiểm tra hồ sơ:** Cán bộ tiếp nhận kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp hồ sơ đã hợp lệ, đầy đủ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận cho người nộp

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn để người nộp bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- **Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:** Từ thứ 2 đến thứ 6 (Trừ ngày lễ, ngày nghỉ).

+ Sáng từ 7 giờ 30 phút đến 11 giờ.

+ Chiều từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận một cửa Sở Y tế tỉnh Hà Giang

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Hồ sơ đề nghị bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu số 1a/ĐĐN-CC kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT;

+ Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn;

+ Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu số 3/GXN kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT, trừ trường hợp được sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký loại hình nhà thuốc;

+ Bản sao có chứng thực giấy chứng minh nhân dân hoặc bản chụp giấy chứng minh nhân dân và xuất trình bản gốc để đối chiếu;

+ Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;

+ 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm chụp trong vòng (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ;

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định và cấp Chứng chỉ hành nghề được;

- Trong trường hợp không cấp thì Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

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

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng nghiệp vụ được

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không

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

h) Lệ phí : 500.000 đồng/lần thẩm định.

- Thông tư số: 03/2013/TT-BTC 08 tháng 01 năm 2013

i) Tên mẫu đơn tờ khai:

+ Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo mẫu số 1a/ĐĐN-CC kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT;

+ Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu số 3/GXN kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT.

j) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều 13 (Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005):

- Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có các điều kiện sau đây:

+ Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc;

+ Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở được hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh;

+ Có đạo đức nghề nghiệp;

+ Có đủ sức khỏe để hành nghề được.

Điều 15 (Nghị định số 79/2006/NĐ-CP):

- Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có một trong các văn bằng sau đây tùy theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc:

+ Bằng tốt nghiệp đại học được;

+ Bằng tốt nghiệp trung học được;

+ Văn bằng được tá;

+ Bằng tốt nghiệp trung học y; 

- + Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;
- + Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;
- + Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

Các loại văn bằng quy định tại điểm g khoản 1 Điều này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005..Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực từ 24/8/2006.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế, Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Hiệu lực thi hành từ 05/02/2007.
- Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính Phủ Qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính Phủ Qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh¹⁶.

¹⁶ Phần chữ in nghiêng là nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế”

Mẫu số 1a/ĐĐN-CC

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁷....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:¹⁸.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi
cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược.....

Từ ngày.....đến ngày.....

Đơn vị công tác cuối cùng.....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của
các hình thức tổ chức kinh doanh sau ¹⁹:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	

¹⁷ Địa danh

¹⁸ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

¹⁹ Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
		

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;
- Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;
- Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;



- Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

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.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn ☐
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định²⁰ ☐
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp) ☐
4. Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài) ☐
5. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng; ☐
6. Hai ảnh 04cm x 06cm ☐

²⁰ Đối với Dược sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình Nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành.



Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

Tên đơn vị

Xác nhận ông/bà.....

Thường trú tại.....

Chức vụ.....

.....

Đã có thời gian công tác tại.....

.....

.....

.....

Nhiệm vụ được phân công:

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu) 

8. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

a) Trình tự thực hiện

- **Nộp hồ sơ:** Cá nhân nộp Hồ sơ “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) về Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang địa chỉ: Tổ 10, Phường Nguyễn Trãi, TP Hà Giang, Tỉnh Hà Giang.

- **Kiểm tra hồ sơ:** Cán bộ tiếp nhận kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp hồ sơ đã hợp lệ, đầy đủ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận cho người nộp

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn để người nộp bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- **Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:**

Từ thứ 2 đến thứ 6 (Trừ ngày lễ, ngày nghỉ).

+ Sáng từ 7 giờ 30 phút đến 11 giờ.

+ Chiều từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa Sở Y tế Hà Giang.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP, Thông tư số 46/2011/TT-BYT);

- Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;

- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II, Thông tư số 46/2011/TT-BYT.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra.

- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.

- Trong trường hợp không cấp thì Sở y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế 

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

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng nghiệp vụ dược

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc”, Giấy chứng nhận có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký.

h) Lệ phí:

+ Đối với các địa bàn thuộc vùng khó khăn 500. 000 đồng/lần thẩm định.

+ Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 đồng/lần thẩm định.

(Thông tư số: 03/2013/TT-BTC 08 tháng 01 năm 2013)

i) Tên mẫu đơn tờ khai:

- Đơn đăng kí kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số1/GPP Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế)

- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II.

j) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005..Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo.

+ Nghị định số 89/2012/NĐ- CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ- CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

+ Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn ” Thực hành tốt nhà thuốc ”.

+ Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh²¹.

²¹ “Phần chữ in nghiêng là nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế”

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ 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.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

4. Bản chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
5. Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
5. Bản kê khai danh sách nhân sự
6. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ



9. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

a) Trình tự thực hiện

- **Nộp hồ sơ:** Cá nhân, tổ chức nộp Hồ sơ về Phòng Nghiệp Vụ Dược-Sở Y tế, địa chỉ: Tổ 10, Phường Nguyễn Trãi, TP Hà Giang, Tỉnh Hà Giang.

- Kiểm tra hồ sơ: Cán bộ tiếp nhận kiểm tra hồ sơ

+ Trường hợp hồ sơ đã hợp lệ, đầy đủ thì nhận và viết phiếu tiếp nhận cho người nộp

+ Trường hợp hồ sơ thiếu hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn để người nộp bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 (Trừ ngày lễ, ngày nghỉ).

+ Sáng từ 7 giờ 30 phút đến 11 giờ.

+ Chiều từ 13 giờ 30 phút đến 16 giờ 30 phút.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ :

* Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP, Thông tư số 48/2011/TT-BYT);

- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra .

- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.

Trong trường hợp không cấp thì Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Hà Giang.

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

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

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng nghiệp vụ dược

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

h) Lệ phí:

4.000.000 đồng/lần thẩm định

(Thông tư số: 03/2013/TT-BTC 08 tháng 01 năm 2013)

i) Tên mẫu đơn tờ khai:

Đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (đăng ký kiểm tra lần đầu): Mẫu số 1/GDP, Thông tư số 48/2011/TT-BYT

g) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc - GDP”

+ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

+ Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh²².

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN ĐƠN VỊ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế tỉnh Hà Giang

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện ☐/☐/☐
thường/mát/lạnh

- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc.... ☐/☐/☐

-

- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... ☐/☐/☐

-

- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... ☐

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/☐/☐

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/☐/☐

Handwritten signature

- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc ☐/☐/☐
- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác ☐/☐/☐
- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh ☐/☐/☐
- Tá dược, vỏ nang ☐/☐
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến ☐
- ☐
- Bao bì trực tiếp với thuốc ☐
- Các loại khác(ghi rõ)..... ☐

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

b) Nguyên liệu làm thuốc

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu) 

22

