

PHẦN VĂN BẢN KHÁC**ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ**

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

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

Số: 4469/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 8 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, sửa đổi,
bổ sung, bãi bỏ, hủy bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của
Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

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

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4665/SYT-VP ngày 17 tháng 8 năm 2012 và Tờ trình số 6708/TTr-KSTTHC ngày 28 tháng 8 năm 2012 của Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ, hủy bỏ lĩnh vực Dược, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CHỦ TỊCH

Lê Hoàng Quân

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG, THAY THẾ,
BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4469/QĐ-UBND ngày 29 tháng 8 năm 2012
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh)*

**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 Thành phố Hồ Chí Minh:

STT	Tên thủ tục hành chính
Lĩnh vực: Dược, mỹ phẩm	
1	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT)
2	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh.
3	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh.
4	Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh.
5	Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) - Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu.
6	Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) - Trường hợp đăng ký tái kiểm tra.

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

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế
Lĩnh vực: Dược, mỹ phẩm			

1	T-HCM- 026591- TT	Thủ tục Đăng ký hồ sơ Hội thảo, Giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.	Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành “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 số 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.
2	T-HCM- 026344- TT	Thủ tục Đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.	Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế ban hành quy chế quản lý mỹ phẩm

3	T-HCM- 026198- TT	Thủ tục Công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (tại Thành phố Hồ Chí Minh)	Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế ban hành quy chế quản lý mỹ phẩm
4	T-HCM- 021108- TT	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam	Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
5	T-HCM- 021344- TT	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài	Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
6	T-HCM- 021222- TT	Đổi Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam <i>(Thay bằng: Đổi Chứng chỉ hành nghề dược do hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược)</i>	Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
7	T-HCM- 021306- TT	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam <i>(Thay bằng: Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược)</i>	Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
8	T-HCM- 021175- TT	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam <i>(Thay bằng: Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất)</i>	Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
9	T-HCM- 021595- TT	Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT)	Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

10	T-HCM- 022052-TT	Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.	Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
11	T-HCM- 022100-TT	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
12	T-HCM- 021976-TT	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất.	Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
13	T-HCM- 018662-TT	Cấp mới Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)	Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.
14	T-HCM- 018661-TT	Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP). <i>(Thay bằng: Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP))</i>	Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

15	T-HCM- 022170-TT	Cấp mới Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) <i>(Thay bằng: Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu)</i>	Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.
16	T-HCM- 018644-TT	Gia hạn Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) <i>(Thay bằng: Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp đăng ký tái kiểm tra)</i>	Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế Về việc Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.
17	T-HCM- 018634-TT	Cấp lại Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) <i>(Thay bằng: Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản)</i>	Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.
18	T-HCM- 026288-TT	Đăng ký duyệt dự trữ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần.	- Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế về hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện. - Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế về hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

3. Danh mục thủ tục hành chính bị hủy bỏ, bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh:

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-HCM- 021564-TT	Đổi Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 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 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
2	T-HCM- 021492-TT	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 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 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
3	T-HCM- 021446-TT	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 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 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
4	T-HCM- 018657-TT	Cấp gia hạn Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).	Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Phần II**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ****A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh:****1. Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT)****- Trình tự thực hiện:**

Cơ sở kinh doanh đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* Bước 1: Cơ sở đề nghị nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh; nếu không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ và nộp lại.

Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo Giấy giới thiệu của đơn vị và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc.

- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

- Bản kê khai danh sách nhân sự đối với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung;

- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn đối với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung;

- Bản kê khai cơ sở vật chất kỹ thuật đối với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuộc theo đúng quy định hoặc bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt” đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuộc theo đúng quy định.

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- **Lệ phí (nếu có):** Lệ phí thẩm định và cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với:

+ Nhà thuốc: 300.000 đồng/lần thẩm định.

+ Doanh nghiệp bán buôn thuốc: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

+ Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc của trạm y tế: 150.000đồng/lần thẩm định.

+ Cơ sở kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền; cơ sở kinh doanh dược liệu chưa bào chế; đại lý bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền: 300.000 đồng/lần thẩm định.

+ Hộ kinh doanh đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: 300.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

* Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

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

* Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

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

2. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* Bước 1: Cơ sở đề nghị nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3:

a) Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định:

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thành lập đoàn thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc như sau:

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở đạt yêu cầu theo quy định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở.

- Trường hợp cơ sở sản xuất phải khắc phục các tồn tại, trong vòng 60 ngày, kể từ ngày thẩm định, cơ sở phải tiến hành các biện pháp khắc phục sửa chữa theo yêu cầu của Đoàn thẩm định và nộp báo cáo khắc phục (kèm theo các tài liệu chứng minh) về Sở Y tế. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu của cơ sở, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở. Sau 60 ngày, nếu cơ sở không nộp báo cáo khắc phục thì Sở Y tế sẽ ngưng giải quyết, trả hồ sơ lại cho cơ sở và khi có nhu cầu cơ sở sẽ đăng ký lại.

b) Nếu hồ sơ chưa hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ và nộp lại.

* Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Người đại diện cơ sở đến nhận kết quả mang theo Giấy giới thiệu của đơn vị và CMND để đối chiếu)

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu số 1).

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh thuốc.

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

- Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ (mẫu số 3).

- Sơ đồ tổ chức bộ máy liên quan trực tiếp đến quá trình sản xuất thuốc.

- Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc.

- Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy móc và dụng cụ sản xuất chính.

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên phụ liệu, bao bì.

- Sơ đồ kho bảo quản thuốc.

Lưu ý: Hồ sơ phải đóng thành bộ (quyển) chắc chắn, có trang bìa và được sắp xếp theo thứ tự như sau: Trang bìa (mẫu số 4); Mục lục hồ sơ (mẫu số 5); các trang tiếp theo được sắp xếp theo đúng mục lục hồ sơ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 40 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục tồn tại).

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Phí thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu

+ Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (hộ kinh doanh, hợp tác xã): 3.000.000 đồng/lần thẩm định

+ Doanh nghiệp chỉ sản xuất thuốc dùng ngoài từ dược liệu: 6.000.000 đồng/lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Đơn đề nghị thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 1).

+ Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ (Mẫu số 3)

+ Trang bìa (Mẫu số 4);

+ Mục lục hồ sơ (Mẫu số 5);

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

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

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

* Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

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

Mẫu số 4 (Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

**HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ
DƯỢC LIỆU VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
KINH DOANH THUỐC**

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ sản xuất:

Điện thoại:

Fax:

Người liên hệ: Số điện thoại:

Mẫu số 5 (Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

MỤC LỤC HỒ SƠ

STT	Danh mục hồ sơ	Có
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	
2	Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn	
3	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn)	
4	Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế (đối với hồ sơ đề nghị gia hạn).	
5	Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật	
	5.1. Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ	
	5.2. Sơ đồ tổ chức bộ máy của cơ sở	
	5.3. Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc	
	5.4. Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy móc sản xuất chính	
	5.5. Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên phụ liệu, bao bì.	
	5.6. Sơ đồ kho bảo quản	
6	Danh mục tự kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu	
7	Tài liệu khác (nếu có):	
	7.1	
	7.2	
	7.3	

*Mẫu số 1***TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT
THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC
TỪ DƯỢC LIỆU VÀ CẤP GIẤY CNĐĐKKD THUỐC****Kính gửi:** - Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc
- Sở Y tế tỉnh, thành phố.....

1. Tên cơ sở/doanh nghiệp:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ: Fax:

3. Căn cứ Thông tư số/2011/TT-BYT ngày tháng..... năm 2011 của Bộ Y tế quy định điều kiện cơ bản sản xuất thuốc từ dược liệu, Cơ sở/doanh nghiệp đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)/Sở Y tế thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc cho (tên doanh nghiệp/cơ sở) tại địa chỉ sản xuất:

Với phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế: (ghi rõ dây chuyền hoặc dạng bào chế đề nghị thẩm định).

Người quản lý chuyên môn: DS. (họ và tên), Chứng chỉ hành nghề dược số do Sở Y tế (tỉnh, thành phố) cấp ngày ... tháng... năm..... Số điện thoại liên hệ:

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP/CƠ SỞ
(Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

*Mẫu số 3***TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT
THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm 20.....

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

STT	Họ tên	Năm sinh	Giới tính	Trình độ chuyên môn	Công việc được phân công	Bộ phận
1						
2						
...						
...						
...						
...						
...						

....., ngày..... tháng năm

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

3. Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* Bước 1: Cơ sở đề nghị nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3:

a) Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định:

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thành lập đoàn thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc như sau:

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở đạt yêu cầu theo quy định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở.

- Trường hợp cơ sở sản xuất phải khắc phục các tồn tại, trong vòng 60 ngày, kể từ ngày thẩm định, cơ sở phải tiến hành các biện pháp khắc phục sửa chữa theo yêu cầu của Đoàn thẩm định và nộp báo cáo khắc phục (kèm theo các tài liệu chứng minh) về Sở Y tế. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu của cơ sở, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở. Sau 60 ngày, nếu cơ sở không nộp báo cáo khắc phục thì Sở Y tế sẽ ngưng giải quyết, trả hồ sơ lại cho cơ sở và khi có nhu cầu cơ sở sẽ đăng ký lại.

b) Nếu hồ sơ chưa hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ và nộp lại.

* Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. (Người đại diện cơ sở đến nhận kết quả mang theo Giấy giới thiệu của đơn vị và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Đơn phải có các thông tin sau: tên địa chỉ của cơ sở; họ và tên người quản lý chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; dạng bào chế thuốc đề nghị gia hạn (ghi rõ dạng bào chế), số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp, ngày cấp và nơi cấp.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 40 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục tồn tại).

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Phí thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu:

+ Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (hộ kinh doanh, hợp tác xã): 3.000.000 đồng/lần thẩm định

+ Doanh nghiệp chỉ sản xuất thuốc dùng ngoài từ dược liệu: 6.000.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

* Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

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

4. Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở đăng ký đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* Bước 1: Cơ sở đề nghị nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3:

a) Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định:

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thành lập đoàn thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc như sau:

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở đạt yêu cầu theo quy định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở.

- Trường hợp cơ sở sản xuất phải khắc phục các tồn tại, trong vòng 60 ngày, kể từ ngày thẩm định, cơ sở phải tiến hành các biện pháp khắc phục sửa chữa theo yêu cầu của Đoàn thẩm định và nộp báo cáo khắc phục (kèm theo các tài liệu chứng minh) về Sở Y tế. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu của cơ sở, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở. Sau 60 ngày, nếu cơ sở không nộp báo cáo khắc phục thì Sở Y tế sẽ ngưng giải quyết, trả hồ sơ lại cho cơ sở và khi có nhu cầu cơ sở sẽ đăng ký lại.

b) Nếu hồ sơ chưa hợp lệ:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ và nộp lại.

* Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. (Người đại diện cơ sở đến nhận kết quả mang theo Giấy giới thiệu của đơn vị và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị thẩm định bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (mẫu số 2).
- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 40 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục tồn tại).

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Phí thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu:

+ Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (hộ kinh doanh, hợp tác xã): 3.000.000 đồng/lần thẩm định

+ Doanh nghiệp chỉ sản xuất thuốc dùng ngoài từ dược liệu: 6.000.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đề nghị thẩm định bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (Mẫu số 2).

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

* Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

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

Mẫu số 2 (Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT-BYT ngày ... tháng năm 2011)

**TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT
THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU**

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

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH BỔ SUNG ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT
THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU VÀ CẤP GIẤY CNĐDKKD THUỐC**

Kính gửi: - Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc
- Sở Y tế tỉnh, thành phố.....

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ: Fax:

Cơ sở chúng tôi đã được Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số, ngày tháng năm, tại địa chỉ sản xuất:....., với phạm vi kinh doanh, sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế: (ghi rõ dạng bào chế đã được cấp); người quản lý chuyên môn: DS. (họ và tên).

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)/ Sở Y tế thẩm định bổ sung điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc cho doanh nghiệp/cơ sở, tại địa chỉ sản xuất: Phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế bổ sung: ghi rõ dây chuyền hoặc dạng bào chế đề nghị thẩm định bổ sung).

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP/CƠ SỞ

(Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

5. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) - Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* **Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) nộp hồ sơ và phí thẩm định tại Sở Y tế.

* **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* **Bước 3:**

a) Trong vòng 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” như sau:

- Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận hoặc Sở Y tế thông báo kết quả chính thức. Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- Đối với các cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

b) Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

* **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP). (Người đại diện cơ sở đến nhận kết quả mang theo Giấy giới thiệu của đơn vị và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP);
- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại).

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế (gọi tắt là cơ sở đăng ký GSP): 14.000.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu 01/GSP)

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

* Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 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 tháng 6 năm 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 tháng 5 năm 2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13 tháng 11 năm 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 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

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

Mẫu số 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20.....

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

Kính gửi:

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)

6. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) - Trường hợp đăng ký tái kiểm tra

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở đăng ký cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* **Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) nộp hồ sơ và phí thẩm định tại Sở Y tế.

* **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* **Bước 3:**

a) Trong vòng 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” như sau:

- Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận hoặc Sở Y tế thông báo kết quả chính thức. Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- Đối với các cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

b) Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

* **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Theo mẫu 02/GSP);
- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại).

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế (gọi tắt là cơ sở đăng ký GSP): 14.000.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu 02/GSP)

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

* Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 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 tháng 6 năm 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 tháng 5 năm 2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định số 3886/2004/QĐ-

BYT ngày 13 tháng 11 năm 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 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

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

Mẫu số: 02/GS: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GSP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

....., ngày ... tháng ... năm

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

Kính gửi:

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)- 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;

(2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

Phụ trách cơ sở
(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

1. Thủ tục Đăng ký hồ sơ Hội thảo, Giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

- Trình tự thực hiện:

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

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

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

Sáng từ 07g30 đến 11g30 ; Chiều từ 13g00 đến 17g00

(từ Thứ Hai đến Thứ Sáu và sáng thứ 7 hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của Nhà nước)

- Hồ sơ nộp trực tiếp cho nhân viên của Phòng Tiếp nhận hồ sơ.

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

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

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

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

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

- **Thành phần, Số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (mẫu 2a-QC theo Thông tư 45/2011/TT-BYT);

- Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo;
- Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo;
- Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo;
- Các tài liệu tham khảo (nếu có);

* Lưu ý: Toàn bộ tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

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

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

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

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Phiếu đăng ký Hội thảo, Giới thiệu thuốc.

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

+ Thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế nhận hồ sơ đăng ký về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo.

+ Doanh nghiệp đăng ký hội thảo phải là doanh nghiệp sở hữu số đăng ký thuốc hoặc ủy quyền cho đơn vị hợp pháp.

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật số 34/2005/QH11 quy định về hoạt động trong lĩnh vực dược đã được Quốc hội thông qua ngày 14 tháng 6 năm 2005.

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

* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ

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

* Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc”.

* Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế ban hành “Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 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 tháng 6 năm 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 tháng 5 năm 2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13 tháng 11 năm 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 tháng 11 năm 2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Mẫu 2a - QC: Mẫu đơn đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

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

<i>Số TT</i>	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

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

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

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày ... và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký

2. Thủ tục Đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm

- Trình tự thực hiện:

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

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

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

Sáng: 07g30 đến 11g30 ; Chiều: 13g00 đến 17g00

(các ngày từ Thứ Hai đến Thứ Sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ, nghỉ lễ theo quy định của Nhà nước)

- Hồ sơ nộp trực tiếp cho nhân viên của Phòng Tiếp nhận hồ sơ.

- Đối với nhân viên tiếp nhận hồ sơ của Phòng Tiếp nhận hồ sơ: kiểm tra hồ sơ đăng ký quảng cáo:

+ Nếu hồ sơ hợp lệ (hồ sơ có đủ giấy tờ theo thủ tục và được kê khai đầy đủ theo quy định), nhân viên tiếp nhận hồ sơ sẽ nhận vào, xác định ngày trả lại kết quả trên biên nhận và gửi lại cho doanh nghiệp. Doanh nghiệp nộp lệ phí thẩm định hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm tại Phòng Tài chính - Sở Y tế theo quy định.

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

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

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ:

- Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (Phụ lục số 10-MP);

- Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp (có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo);

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo (có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo);

- Thư ủy quyền của tổ chức, cá nhân công bố mỹ phẩm cho tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không phải là tổ chức, cá nhân đã công bố sản phẩm mỹ phẩm);

- Tài liệu thuyết minh cho các tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo, nội dung trình bày tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm nằm ngoài nội dung đã nêu trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- 02 kịch bản quảng cáo (kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc dự định sẽ quảng cáo) hoặc 02 mẫu quảng cáo dự định sẽ phát hành (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm) hoặc tài liệu dự định trình bày, phát hành tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm).

* Lưu ý: Hồ sơ phải có dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

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

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân và tổ chức.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu tiếp nhận quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

- **Lệ phí (nếu có):** Phí thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm: 1.000.000 đồng/phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Phiếu đăng ký hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

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

* Doanh nghiệp đăng ký hồ sơ quảng cáo phải là doanh nghiệp đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và có trụ sở chính đặt tại TPHCM (Thông tư số 06/2011/BYT của Bộ Y tế ban hành về quy chế quản lý mỹ phẩm);

* (hoặc) Doanh nghiệp có thư ủy quyền của doanh nghiệp đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và có trụ sở chính đặt tại TPHCM (Thông tư số 06/2011/BYT của Bộ Y tế ban hành về quy chế quản lý mỹ phẩm);

* Tiếng nói, chữ viết dùng trong quảng cáo là tiếng Việt (Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH10 ngày 16 tháng 11 năm 2001).

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật số 34/2005/QH11 quy định về hoạt động trong lĩnh vực dược đã được Quốc hội thông qua ngày 14 tháng 6 năm 2005.

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

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

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

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

* Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế ban hành quy chế quản lý mỹ phẩm.

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

* Quyết định số 39/2009/QĐ-UB ngày 05 tháng 6 năm 2009 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh quy định về hoạt động quảng cáo trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh.

Phụ lục số 10 - MP

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

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

Số:

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

STT	Tên mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo (đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm)	Thời gian, địa điểm dự kiến tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm)	Lần thứ
1					
2					
...					

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo hoặc tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm của từng sản phẩm.

- Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận.

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

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư Quy định về quản lý mỹ phẩm số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư này vì sức khoẻ và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm./.

TPHCM, ngày ... tháng ... năm ...

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

3. Thủ tục Công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (tại Thành phố Hồ Chí Minh)

- Trình tự thực hiện:

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

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

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

Sáng: 07g30 đến 11g30 ; Chiều: 13g00 đến 17g00

(các ngày từ Thứ Hai đến Thứ Sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ, nghỉ lễ theo quy định của Nhà nước)

- Hồ sơ nộp trực tiếp cho nhân viên của Phòng Tiếp nhận hồ sơ.

- Đối với nhân viên tiếp nhận hồ sơ của Phòng Tiếp nhận hồ sơ: kiểm tra hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

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

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

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

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ:

- 02 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho mỗi sản phẩm mỹ phẩm (phụ lục số 01-MP) và bản mềm của Phiếu công bố (copy vào USB, DVD, CD-ROM...) của hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm này.

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (có chữ ký và đóng dấu của doanh nghiệp). Trường

hợp 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 thì phải có bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của nhà sản xuất.

- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ 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 nhập khẩu và 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).

* Lưu ý: Toàn bộ tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 03 ngày làm việc (đối với hồ sơ đạt) hoặc 05 ngày làm việc (đối với hồ sơ không đạt), kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** 500.000 đồng/hồ sơ.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục 01-MP).

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

* Doanh nghiệp công bố sản phẩm mỹ phẩm phải là doanh nghiệp có chức năng sản xuất mỹ phẩm và nhà xưởng sản xuất mỹ phẩm đặt trên địa bàn TPHCM. (Thông tư số 06/2011/TT-BYT của Bộ Y tế về quy chế quản lý mỹ phẩm)

* (hoặc) Doanh nghiệp đứng tên trong công bố sản phẩm mỹ phẩm chỉ có chức năng kinh doanh mỹ phẩm, không có chức năng sản xuất mỹ phẩm nhưng nhà xưởng sản xuất ra sản phẩm mỹ phẩm này đặt trên địa bàn TPHCM. (Thông tư số 06/2011/TT-BYT của Bộ Y tế về quy chế quản lý mỹ phẩm)

* Ngôn ngữ trình bày trong bản công bố sản phẩm mỹ phẩm là tiếng Việt hoặc tiếng Anh (Thông tư số 06/2011/TT-BYT của Bộ Y tế về quy chế quản lý mỹ phẩm)

* Danh sách thành phần đầy đủ

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

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

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007. Luật số 05/2007/QH12 đã được Quốc hội thông qua ngày 21 tháng 11 năm 2007.

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

* Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế về quy chế quản lý mỹ phẩm.

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

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

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

- 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
- 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
- Sản phẩm khử mùi và chống mùi.
- Deodorants and anti-perspirants
- Sản phẩm chăm sóc tóc
- Hair care products
 - Nhuộm và tẩy tóc
 - Hair tints and bleaches
 - Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
 - Products for waving, straightening and fixing,
 - Các sản phẩm định dạng tóc
 - Setting products,
 - Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
 - Cleansing products (lotions, powders, shampoos),
 - Sản phẩm 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 hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,...)
- Shaving product (creams, foams, lotions, etc)
- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
- Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- Sản phẩm dùng cho môi
- Products intended for application to the lips
- Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
- Products for care of the teeth and the mouth
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân.
- Products for nail care and make-up
- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài
- Products for external intimate hygiene
- Sản phẩm chống nắng
- Sunbathing products
- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng.
- Products for tanning without sun.
- Sản phẩm làm trắng da
- Skin whitening products
- Sản phẩm chống nhăn da
- Anti-wrinkle products
- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)
- Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

**DANH SÁCH THÀNH PHẦN
PRODUCT INGREDIENT LIST**

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

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

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

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

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

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

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

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)	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 Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định 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 trọng¹ gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 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 phẩm² (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc, kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

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

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng 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.

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 sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

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

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty
[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày
[Date]

⁽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. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam

- Trình tự thực hiện:

Người đăng ký cấp CCHN trực tiếp hoặc ủy quyền theo quy định đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1)

* Bước 1: Cá nhân đề nghị cấp CCHN nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp CCHN. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

* Bước 4: Trả kết quả cho người đăng ký cấp CCHN (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo CMND để đối chiếu)

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

- Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;

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

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

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

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

- Bản sao Giấy chứng minh nhân dân có chứng thực;

- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.
- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh
- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** chứng chỉ hành nghề
- **Lệ phí:** Thẩm định hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề được: 300.000 đồng/lần thẩm định.
 - **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** không
 - **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không
 - **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**
 - * Luật số 34/2005/QH11 quy định về hoạt động trong lĩnh vực dược đã được Quốc hội thông qua ngày 14 tháng 6 năm 2005.
 - * Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - * Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.
 - * Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

5. Cấp Chứng chỉ hành nghề được đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài

- Trình tự thực hiện:

Người đăng ký cấp CCHN trực tiếp hoặc ủy quyền theo quy định đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1)

* **Bước 1:** Cá nhân đề nghị cấp CCHN nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* **Bước 3:** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp CCHN. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

* **Bước 4:** Trả kết quả cho người đăng ký cấp CCHN (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo CMND để đối chiếu)

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được;

- Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn (*);

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

- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp (*);

- Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan;

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

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

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

- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

Các thành phần hồ sơ (*) theo quy định nêu trên do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Thẩm định hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề được: 300.000 đồng/lần thẩm định

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** không.

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật số 34/2005/QH11 quy định về hoạt động trong lĩnh vực dược đã được Quốc hội thông qua ngày 14 tháng 6 năm 2005.

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

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

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

6. Đổi Chứng chỉ hành nghề dược do hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược

- Trình tự thực hiện:

Người đăng ký cấp CCHN trực tiếp hoặc ủy quyền theo quy định đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1)

* **Bước 1:** Cá nhân đề nghị đổi CCHN nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* **Bước 3:** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp CCHN. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

* **Bước 4:** Trả kết quả cho người đăng ký đổi CCHN (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo CMND để đối chiếu)

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị đổi Chứng chỉ hành nghề dược;

- Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận việc thay đổi địa chỉ thường trú của cơ quan có thẩm quyền đối với trường hợp thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp;

- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Thẩm định hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược: 300.000 đồng/lần thẩm định

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

7. Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược

- Trình tự thực hiện:

Người đăng ký cấp CCHN trực tiếp hoặc ủy quyền theo quy định đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1)

* Bước 1: Cá nhân đề nghị đổi CCHN nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp CCHN. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

* Bước 4: Trả kết quả cho người đăng ký đổi CCHN (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo CMND để đối chiếu)

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược;

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

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp;

- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết**: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có)**: Thẩm định hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược: 300.000 đồng/lần thẩm định

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**: Không.

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

8. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được do bị mất

- Trình tự thực hiện:

Người đăng ký cấp CCHN trực tiếp hoặc ủy quyền theo quy định đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1)

* **Bước 1:** Cá nhân đề nghị đổi CCHN nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* **Bước 3:** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp CCHN. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

* **Bước 4:** Trả kết quả cho người đăng ký đổi CCHN (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo CMND để đối chiếu)

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được;

- Giấy báo mất Chứng chỉ hành nghề được có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, xã nơi người đó bị mất Chứng chỉ hành nghề được.

- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Thẩm định hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề được: 300.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

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

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

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

9. Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐDKKDT)

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* Bước 1: Cơ sở đề nghị nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh; nếu không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ và nộp lại.

* Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo Giấy giới thiệu của đơn vị và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;
- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- Bản kê khai danh sách nhân sự;
- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn;
- Bản kê khai cơ sở vật chất kỹ thuật;
- Bản sao hợp pháp hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp kinh doanh thuốc mở đại

lý và người đứng đầu của đại lý (đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế của doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế).

- Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc theo đúng quy định hoặc bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt” đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc theo đúng quy định.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- **Lệ phí (nếu có):** Phí thẩm định và cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với:

+ Nhà thuốc: 300.000 đồng/lần thẩm định.

+ Doanh nghiệp bán buôn thuốc: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

+ Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc của trạm y tế: 150.000 đồng/lần thẩm định.

+ Cơ sở kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền; cơ sở kinh doanh thuốc phiên y học cổ truyền; cơ sở kinh doanh dược liệu chưa bào chế; đại lý bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền: 300.000 đồng/lần thẩm định.

+ Hộ kinh doanh đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: 300.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

* Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

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

* Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

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

10. Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* Bước 1: Cơ sở đề nghị nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh; nếu không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ và nộp lại.

Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo Giấy giới thiệu của đơn vị và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

- Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược trong trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

- Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

- Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc;

- Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- **Lệ phí (nếu có):** Lệ phí thẩm định và cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với:

+ Nhà thuốc: 300.000 đồng/lần thẩm định.

+ Doanh nghiệp bán buôn thuốc: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

+ Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc của trạm y tế: 150.000 đồng/lần thẩm định.

+ Cơ sở kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền; cơ sở kinh doanh dược liệu chưa bào chế; đại lý bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền: 300.000 đồng/lần thẩm định.

+ Hộ kinh doanh đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: 300.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

* Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

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

11. Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**- Trình tự thực hiện:**

Người hành nghề đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* Bước 1: Cơ sở đề nghị nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh; nếu không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ và nộp lại.

* Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo Giấy giới thiệu và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;
- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;
- Bản kê khai danh sách nhân sự;
- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn;
- Bản kê khai cơ sở vật chất kỹ thuật;
- Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm gần nhất theo quy định của Bộ Y tế.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- **Lệ phí (nếu có):** Lệ phí thẩm định và cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với:

+ Nhà thuốc: 300.000 đồng/lần thẩm định.

+ Doanh nghiệp bán buôn thuốc: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

+ Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc của trạm y tế: 150.000đồng/lần thẩm định.

+ Cơ sở kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền; cơ sở kinh doanh thuốc thiên y học cổ truyền; cơ sở kinh doanh dược liệu chưa bào chế; đại lý bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền: 300.000 đồng/lần thẩm định.

+ Hộ kinh doanh đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: 300.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

* Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ

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

12. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* Bước 1: Cơ sở đề nghị nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh; nếu không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ và nộp lại.

* Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo Giấy giới thiệu của đơn vị và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

- Giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có xác nhận của cơ quan công an cấp xã, phường nơi người đó bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết**: 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- **Lệ phí (nếu có):** Lệ phí thẩm định và cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với:

+ Nhà thuốc: 300.000 đồng/lần thẩm định.

+ Doanh nghiệp bán buôn thuốc: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

+ Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc của trạm y tế: 150.000 đồng/lần thẩm định.

+ Cơ sở kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền; cơ sở kinh doanh thuốc thiên y học cổ truyền; cơ sở kinh doanh dược liệu chưa bào chế; đại lý bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền: 300.000 đồng/lần thẩm định.

+ Hộ kinh doanh đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: 300.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

* Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

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

13. Cấp mới Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* **Bước 1:** Cơ sở nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” tại Sở Y tế.

* **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* **Bước 3:**

a) Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” như sau:

- Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra lại.

- Trong vòng 30 ngày làm việc, cơ sở không khắc phục đầy đủ các tồn tại theo yêu cầu của đoàn kiểm tra, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở đăng ký lại.

b) Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

* **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (mẫu số 1/GPP);

- Bản kê khai cơ sở vật chất;
- Bản kê khai trang thiết bị;
- Bản kê khai danh sách nhân sự;
- Bản tự kiểm tra GPP theo danh mục kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (theo mẫu).

- **Thời hạn giải quyết:** 25 ngày làm việc (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại).

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Không

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (mẫu số 1/GPP);

+ Danh mục kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (checklist).

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

* Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

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

Mẫu số 1/GPP**CỘNG HÒA 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.....

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:

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

4. Cách kết luận

- Cơ sở không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp thuận.
- Từ 90% điểm trở lên: Cơ sở được xét công nhận. Nếu có tồn tại, đề nghị khắc phục tồn tại trong thực hiện GPP và làm căn cứ cho những lần thanh tra, kiểm tra kế tiếp.
- Từ 80% đến 89% điểm: Cơ sở cần khắc phục và có báo cáo bằng văn bản trong vòng 30 ngày để đoàn kiểm tra xem xét đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt GPP. Nếu sau 30 ngày cơ sở chưa khắc phục được và cơ sở vẫn muốn hành nghề thì cần phải nộp hồ sơ để được kiểm tra lại.
- Dưới 80% điểm: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.
- Cơ sở mắc một lỗi thuộc điểm không chấp thuận: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.

II. DANH MỤC KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (CHECKLIST)

STT	Nội dung
1	Tên cơ sở: Địa chỉ: Số điện thoại: Fax: Email:
2	Tên chủ cơ sở/ người quản lý hoạt động chuyên môn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: - Hộ cá thể: - Địa điểm bán lẻ của doanh nghiệp - Địa điểm bán lẻ của cơ sở KCB

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
I	Nhân sự: 19 điểm						
1.1	<u>Người quản lý chuyên môn</u>						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện uỷ quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp thuận		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.1.2	Có trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn	III.4b	2				Kiểm tra (1) SOP xem DS có kiểm soát hoạt động này không (2) kiểm tra thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc	III.4b	1				Kiểm tra SOP và phỏng vấn về vai trò của DS trong việc kiểm soát chất lượng
1.1.4	<i>Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				Phỏng vấn DS.
1.1.5	<i>Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				(phỏng vấn, nhân viên, k.tra hồ sơ đào tạo nhân viên)
1.1.6	<i>Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế</i>	III.4b	1				
1.1.7	<i>Có cộng tác với y tế cơ sở</i>	III.4b	0,5				
1.2	<u>Người bán lẻ</u>						
1.2.1	Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học:..... Dược sỹ trung học:..... Dược tá:..... Các bằng cấp khác:	I.2	1				
	Cơ sở có từ 2 DSDH trở lên			2			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.2.2	Bảng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.1.3	1				Hỏi để đánh giá
	Các nhân viên có đủ sức khoẻ để đảm đương công việc, không có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm		0,5				Quan sát thực tế
1.2.3	Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4a	1				
1.2.4	<i>Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế</i>	III.4a	2				<i>(Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên)</i>
	<i>Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP</i>		2		1		<i>Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. Trừ điểm nếu không nắm được</i>
1.2.5	<i>Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng</i>	III.4a	0,5				
1.2.6	<i>Giữ bí mật thông tin về người bệnh</i>	III.4a	0,5				Có quy định trong SOP hoặc nội quy
II	Cơ Sở Vật chất: 15 điểm						
2.1	Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, riêng biệt, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc	II.1	2		1		
	Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn			0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng
	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm		0,5				
	Trần nhà có chống bụi		0,5				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa		0,5				
2.2	Diện tích và bố trí: Tổng diện tích cơ sở:	II.2a					
	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh		1				
2.3	Khu trưng bày bảo quản tối thiểu 10m ²	<u>II.2a</u>	2		Điểm không chấp thuận		Nếu diện tích từ 10m ² trở xuống thì chấm điểm không chấp thuận
2.4	Khu trưng bày bảo quản 20m ² - 29 m ²			1			
	Khu trưng bày bảo quản 30m ² trở lên			2			
2.5	Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1				
2.6	Có vòi nước rửa tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua (Nếu khuất, có biển chỉ dẫn)	II.2b, 2d	0,5				Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào
2.7	Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế, có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực riêng để ra lẻ		0,5				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp/ngăn riêng ra lẻ thuốc
	Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày			0,5			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.		2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)		1				
	Có khu vực hay phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên nhà thuốc và thuận tiện cho khách)			0,5			
2.8	Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc	II.2c	1				
III	Trang thiết bị: 15 điểm						
3.1	Thiết bị bảo quản thuốc						
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	- Có đủ tủ quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ		1				
	Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi		1				
	Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn		1				
	ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc		1,5				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
3.1.2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, 3b	2		Điểm không chấp thuận		VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng
	Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ dưới 30o C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc		2		Điểm không chấp thuận		Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)
3.2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn:						
3.2.1	Có bao bì ra lẻ thuốc	II.3c	1				
3.2.2	Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	1				
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì dễ phân biệt	II.3c	1				
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác	II.3c	1				
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được dụng	II.3c	1				
3.2.6	Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh	II.3đ	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
3.2.7	Có thiết bị tiết trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn	II.3d	1				
IV	Ghi nhãn thuốc: 2 điểm						
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc đ- ược đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.3d	1				
4.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: - Ngày pha chế - Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3d	<u>1</u>				
V	Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 17 điểm						
5.1	Hồ sơ pháp lý:						
5.1.1	Các giấy tờ pháp lý như ĐKKD, chứng chỉ hành nghề của DS phụ trách chuyên môn, GCNĐĐKKDT (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2		Điểm không chấp thuận		
5.1.2	Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: HỒLĐ, GCN sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc:						
5.2.1	Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				
5.2.2	Có các quy chế chuyên môn dược hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có Internet để tra cứu thông tin			1			
5.3	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:						
5.3.1	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính - Theo dõi bằng sổ - Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế	II.4b	1		1		Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				
5.3.2	Có theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý (Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ)	II.4b	1				
	• Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết		1				
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:						
5.4.2	Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):	II.4.c					
	Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng		1				
	Quy trình bán thuốc theo đơn		1				
	Quy trình bán thuốc không kê đơn		1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.3	Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4c					
5.4.4	Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	Phụ lục 2	1				
5.4.5	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4c	2				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI	Nguồn thuốc: 3 điểm						
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm - Bản sao GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng	III.1a		1			
	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ		1				
	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)		2		Điểm không chấp thuận		
6.2	• Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam	III.1đ		0,5			Kiểm tra xác xuất một số thuốc trong danh mục
VII	Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 18 điểm						
7.1	Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định	III.4a	1		1		Việc bảo quản, kiểm kê, báo cáo định kỳ, b/cáo đột xuất và

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
							báo cáo xin hủy thuốc...
7.2	Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần đúng quy chế	III.4a	1		1		Dự trù, trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi...
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế khớp	III.4a	1		2		
7.4.	Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn	III.4a	1				
7.5	Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc	III.2a	1				Trong SOP, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
7.6	Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc	III.2c	1				
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán		1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn			1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán		1				Có sổ theo dõi.
	Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.		1				SOP, nhân viên NT nắm được SOP

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.7	Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc	III.2	1				
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	1				
7.9	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng	III.2a	1				
7.10	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo	III.2b	1				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo...
	<i>Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết</i>		1				
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1				
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.13	Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho ‘Thuốc kê đơn’	III.3	1				
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.4b	1				
VIII	Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm						
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.	III. 1c và III.1d	2		1		Kiểm tra SOP và kiểm tra thực tế
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1		1		K.tra sổ KSCL thuốc
8.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành - Thuốc quá hạn dùng - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán) - Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua) - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ	III.1c	2		Điểm không chấp thuận		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
IX	Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm						
9.1	Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.3c	1				Ktra sổ theo dõi và các b/c lưu
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi(Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.3c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	<i>Có thông báo thu hồi cho khách hàng</i>	III.3c	1				Thông báo trên bảng tin, bảng thư, điện thoại...
9.4	<i>Có trả lại nơi mua hoặc hủy</i>	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	<i>Có báo cáo các cấp theo quy định</i>	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.6	Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh	III.3b	1				
	Tổng cộng		100	10	9 điểm trừ và 9 điểm không chấp nhận)		

Đại diện Đoàn kiểm tra

Đại diện cơ sở

14. Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3:

a) Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” như sau:

- Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra lại.

- Trong vòng 30 ngày làm việc, cơ sở không khắc phục đầy đủ các tồn tại theo yêu cầu của đoàn kiểm tra, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở đăng ký lại.

b) Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

* Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (theo mẫu).

- **Thời hạn giải quyết:** 25 ngày làm việc (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại).

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Không

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (mẫu số 2/GPP).

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

* Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

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

Mẫu số 2/GPP**CỘNG HÒA 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”
(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:

Chứng chỉ hành nghề dược 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

15. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* **Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* **Bước 3:**

a) Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” như sau:

- Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày kiểm tra không đạt yêu cầu, nếu cơ sở không khắc phục đầy đủ các tồn tại theo yêu cầu của đoàn kiểm tra, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở đăng ký lại.

b) Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

* **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP). (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo Giấy giới thiệu và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP);
- 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.
- **Thời hạn giải quyết:** 25 ngày làm việc (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại)
- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.
- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh
- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận
- **Lệ phí (nếu có):** Không
- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**
 - + Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP)
 - Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.
- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**
 - * Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.
 - * Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - * Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
 - * Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về việc Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

Mẫu số 1/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
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 ...

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 / /
- 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)

16. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp đăng ký tái kiểm tra

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* **Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* **Bước 3:**

a) Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” như sau:

- Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày kiểm tra không đạt yêu cầu, nếu cơ sở không khắc phục đầy đủ các tồn tại theo yêu cầu của đoàn kiểm tra, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở đăng ký lại.

b) Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

* **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP). (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo Giấy Giới thiệu và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (theo mẫu);
- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.
- **Thời hạn giải quyết:** 25 ngày làm việc (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại)
- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/cá nhân.
- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh
- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận
- **Lệ phí (nếu có):** Không
- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**
 - + Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu 2/GDP);
- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.
- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**
 - * Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.
 - * Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
 - * Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
 - * Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

Mẫu số 2/GDP
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
Kính gửi: Sở Y tế

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.

5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:

- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:

- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

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

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ kho:

Chúng tôi xin báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai GDP từ lần kiểm tra gần nhất đến nay như sau:

a)

b).....

n) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước:

-

-

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

17. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản

- Trình tự thực hiện:

Cơ sở kinh doanh thuốc đến nộp hồ sơ và nhận kết quả tại Phòng tiếp nhận - trả hồ sơ của Sở Y tế TP. HCM (số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1).

* Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đăng ký hành nghề.

* Bước 3:

a) Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” như sau:

- Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày kiểm tra không đạt yêu cầu, nếu cơ sở không khắc phục đầy đủ các tồn tại theo yêu cầu của đoàn kiểm tra, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở đăng ký lại.

b) Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả hồ sơ cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

* Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở đăng ký cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP). (Khi đến nhận kết quả người hành nghề mang theo Giấy Giới thiệu và CMND để đối chiếu)

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (theo mẫu);

- 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.

- **Thời hạn giải quyết:** 25 ngày làm việc (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại)

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

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

- **Lệ phí (nếu có):** Không

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu 3/GDP).

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

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

....., ngày.....tháng.....năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
(Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho)

Kính gửi: Sở Y tế

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

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.

5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:

- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:

- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

Địa chỉ kho:.....

Phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:

.....

Phạm vi kinh doanh đăng ký bổ sung:.....

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

Kho 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..... / /

- 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)

18. Đăng ký duyệt dự trừ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần**- Trình tự thực hiện:**

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

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

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

Sáng từ 07g30 đến 11g30

Chiều từ 13g00 đến 17g00

(các ngày từ Thứ Hai đến Thứ Sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của Nhà nước)

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

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

* Bước 3: Trong vòng 07 ngày làm việc, kể từ khi Phòng Tiếp nhận công văn đến nhận được hồ sơ của đơn vị, đơn vị có giấy giới thiệu cử cán bộ trực tiếp đến nhận 02 bản chính dự trừ thuốc gây nghiện và/hoặc hướng tâm thần được duyệt tại Phòng Quản lý Dược - Sở Y tế.

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Dự trừ thuốc gây nghiện (theo mẫu): 04 bản;

- Và/hoặc: Dự trừ thuốc hướng tâm thần (theo mẫu): 04 bản;

- Công văn giải trình (nếu có): 01 bản chính.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- **Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Phê duyệt

- **Lệ phí (nếu có):** Không

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- + Dự trữ mua thuốc gây nghiện (Mẫu số 10 Thông tư số 10/2010/TT-BYT);
- + Dự trữ mua thuốc hướng tâm thần (Mẫu số 10 Thông tư số 11/2010/TT-BYT).

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

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

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

* Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế về hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện.

* Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế về hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Tên cơ sở:

Mẫu số 10

Số:

DỰ TRÙ MUA THUỐC GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước				Số lượng dự trữ	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)

Ngày tháng.....năm.....

Ngàytháng.....năm.....

Nơi nhận: Người lập dự trữ Người đứng đầu cơ sở

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

-

Được mua tại công ty.....

- Lưu tại cơ sở

Cơ quan duyệt dự trữ

(Ký tên, đóng dấu)

* Dự trữ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện

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

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

** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo quy định của pháp luật: dự trữ có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu

** Đối với cơ sở KCB: không thực hiện đấu thầu theo quy định của pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trữ xem xét.

Tên cơ sở:

Mẫu số 10

Số:

DỰ TRÙ MUA THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước				Số lượng dự trữ	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)

Ngày tháng.....năm.....

Ngàytháng.....năm.....

Nơi nhận:

Người lập dự trữ Người đứng đầu cơ sở

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

-

Được mua tại công ty.....

- Lưu tại cơ sở

Cơ quan duyệt dự trữ

(Ký tên, đóng dấu)

* Dự trữ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần (tiền chất)

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

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

** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo quy định của pháp luật: dự trữ có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu

** Đối với cơ sở KCB: không thực hiện đấu thầu theo quy định của pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trữ xem xét.