|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thủ tục hành chính** | **Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT** |
| **1** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
|  | Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối theo Mẫu số 06/GDP kèm theo Thông tư số số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế và tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi. | x |  |
| **2** | **Số lượng hồ sơ** |
|  | 01 bộ |
| **3** | **Thời gian xử lý** |
|  | 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo |
| **4** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
|  | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả - Sở Y tế Hà Nội; địa chỉ: Số 4 Sơn Tây - Ba Đình - Hà Nội;- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Sở Y tế Hà Nội; địa chỉ: Số 4 Sơn Tây - Ba Đình - Hà Nội . Điện thoại: 0243.7343622;- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn);Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Hà Nội hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. |
| **5** | **Lệ phí** |
|  | Chưa quy định |

**Mẫu số 03/GPP: Báo cáo thay đổi**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢNTÊN CƠ SỞ-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc---------------** |
| **Số: ……../……** | ***………, ngày….... tháng….. năm 20…*** |

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ**

**THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế ...

Tên cơ sở: ………………………………………………………………………………

Địa chỉ cơ sở: ………………………………………………………………………………..

Điệnthoại/fax/email: …………………………………………………………………………

Người liên hệ: …………………………………… Chức danh: ……………………………

Điện thoại/fax/email: ………………………………………………………………………

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……………………….., năm sinh: …………………..

Số Chứng chỉ hành nghề dược: …………………………………………………………………

Nơi cấp ………………………….; năm cấp …………….., có giá trị đến ………….(nếu có)

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

……………………………………………………………………………….…………………

………………………………………………………………….

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

|  |  |
| --- | --- |
| Nội dung thay đổi | Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi |
| 1. |   |
| 2. |   |

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế ... xem xét, đánh giá việc đáp ứng GPP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp;

2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi);*

3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Thủ trưởng đơn vị***(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |