|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tên thủ tục hành chính** | **Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu** | | |
| **1** | Thành phần hồ sơ | **Bản chính** | **Bản sao** |
|  | 1. Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo phụ lục số 01b ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế; | x |  |
|  | 2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh; | x |  |
|  | 3. Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho; | x |  |
|  | 4. Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: 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 bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu 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; | x |  |
|  | 5. Bản kê khai danh sách nhân sự theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế. | x |  |
| **2** | **Số lượng hồ sơ** | | |
|  | 01 bộ | | |
| **3** | **Thời gian xử lý** | | |
|  | 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **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** | | |
|  | Theo quy định hiện hành | | |

**Mẫu số 01b**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

## Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện**

**kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

### Kính gửi: ……[[1]](#footnote-1)…………….

### Tên cơ sở………….…………………………………………………………..

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc)

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

### Số CCHN Dược …………… Nơi cấp ……… Năm cấp…. Có giá trị đến: .……

Địa điểm kinh doanh:……………………….………… Điện thoại …….………

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

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

Địa điểm kinh doanh: ……………………………………………………………

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:[[2]](#footnote-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, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế ……………...

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

1. Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh [↑](#footnote-ref-1)
2. Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi [↑](#footnote-ref-2)