|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thủ tục hành chính** | **Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)** |
| **1** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
|  | 1. Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21, phụ lục 1 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; | x |  |
|  | 2. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược; |  | x |
|  | 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp; Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở. |  | x |
| **2** | **Số lượng hồ sơ** |
|  | 01 bộ |
| **3** | **Thời gian xử lý** |
|  | 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ 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:**  |
|  | Không |

Mẫu số 21

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

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

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc) .…………….……………………….…………….…………

Người phụ trách chuyên môn .…………….………………………………………………………….

Số CCHN Dược …………………………. Nơi cấp …………………………. Năm cấp …………..

Có giá trị đến (nếu có): .…………….……………………….…………….…………………………..

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2) .…………….……………………….…………….……

Số CCHN Dược …………………………. Nơi cấp …………………………. Năm cấp …………..

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh(2);.…………………………...…………….…………………………..

- Phạm vi kinh doanh:.…………….……………………… .…………….………………………….

- Địa điểm kinh doanh:.…………….……………………… .…………….………………………….

Nội dung xin điều chỉnh: (3) .…………….………………...…………….……………………………

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..***Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))* |

*Ghi chú:*

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

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

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

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật dược.