|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tên thủ tục hành chính** | **Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế** | | |
| **1** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
|  | 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số54/2017/NĐ-CP; | x |  |
|  | 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương 25 tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; | x |  |
|  | 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; |  | x |
|  | 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược; |  | x |
|  | 5.Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP; | x |  |
|  | 6. Danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt; | x |  |
| **2** | **Số lượng hồ sơ** | | |
|  | 01 bộ | | |
| **3** | **Thời gian xử lý** | | |
|  | - 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;  - 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở. | | |
| **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** | | |
|  | Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược:  Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ  Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở | | |

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

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

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….…………...…

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

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .…………….……………

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 …………………

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ………………………..…………. Ngày cấp: ………….……………

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …………………………….……. Ngày cấp:…………...……………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….…………………… Ngày cấp: .……………………..…

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….................................. Ngày cấp: .……….........................

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .…………….……………………….…

+ Phạm vi kinh doanh (6): .…………….……………………….…………

+ Địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7):..................................................................................

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8):..........................................................

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 cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).
* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………..,ngày… tháng… năm…* **NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**  **NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, 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) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

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

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.