

PHỤ LỤC I
THÔNG BÁO TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG
(Kèm theo 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 này)

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

....., ngày tháng năm

THÔNG BÁO
TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.....
Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐĐKKDD:.....
Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại:.....⁽¹⁾
Tên người bán lẻ thuốc lưu động:..... Số điện thoại:.....
Trình độ chuyên môn:.....
Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
Thường trú tại.....
Cơ sở cam kết thực hiện đúng qui định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc
lưu động./.

....., 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) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động

12. Thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế (Ap dụng với cơ sở có sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu)

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở muốn hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi văn bản đề nghị hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Sở Y tế;

Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị hủy Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có công văn cho phép hủy trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung

Bước 3: Trả kết quả cho đơn vị

- Cách thức thực hiện: Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế, địa chỉ Số 1 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, TP. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

Văn bản đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong đó ghi rõ:

- Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Nồng độ, hàm lượng,
- Số lượng
- Lý do xin hủy
- Phương pháp hủy.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công văn cho phép hủy
- **Lệ phí:** Chưa có quy định
- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):** Không có
- **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):** Không có
- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Luật được số 105/2016/QH14 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. 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 được

13. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ

- **Trình tự thực hiện**

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trình hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung

Bước 3: Sở Y tế căn cứ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn:

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung

Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở và trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn, Sở Y tế có trách nhiệm:

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau:

- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;
- d) Phạm vi hoạt động của cơ sở.

- **Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế, địa chỉ Số 1 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, TP. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

2. Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật được bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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, kho bảo quản trang thiết bị bảo quản, phương 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;

3. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thoát thoát thuộc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.

4. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đổi với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuộc phòng xạ.

5. 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.

6. Tài liệu phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** Sau 95 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở bán buôn, bán lẻ

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

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

- **Lệ phí:** Chưa có quy định

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):**

Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

Phụ lục II: Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thoát thoát thuộc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

- **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):**

Điều 42 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược

Điều kiện của cơ sở được xin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:

1. Có đủ điều kiện quy định tại điều 33 của Luật Dược phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh

2. Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43, 44, 45, 46, 47, 48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

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

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. 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

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 được**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 được.....
Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến (nếu có):.....Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾
Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp1. 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 được⁽⁴⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Số: Ngày cấp:

-

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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 để nghị cấp lại 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 được.

....., 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 dù diều kiện kinh doanh được.
- (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 dù diều kiện kinh doanh được còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật được.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh được 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 được.

PHỤ LỤC II

Mẫu số 18

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO DÁM KHÔNG THÁT THOÁT THUỐC, NGUYỄN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại:Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật được):
.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để nghị kinh doanh:

B. Nội dung cụ thể

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số:
- Ngày cấp:
2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
 - Số cán bộ là được sỹ đại học trở lên:
 - Số cán bộ là trung cấp được, cao đẳng được:
 - Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

14. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc dạng phổi hợp có chứa chất gây nghiện, thuốc dạng phổi hợp có được chất hướng thần, thuốc dạng phổi hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị

- Sở Y tế tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cơ sở đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung

Bước 3.Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 (hai mươi) ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 20 (hai mươi) ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau:

- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;
- d) Phạm vi hoạt động của cơ sở.

- **Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế, địa chỉ Số 1 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, TP. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục 1 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP,

2. Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật được bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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, kho bảo quản trang thiết bị bảo quản, phương 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.

3. 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, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.

4. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.

5. 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.

6. Tài liệu phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:**

+ Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị

+ Sau 50 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở cấp lần đầu hoặc cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở bán buôn, bán lẻ

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

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

- **Lệ phí:** Chưa có quy định

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):**

Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

Phụ lục II: Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuộc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP

- **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):**

Điều 42 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật được

Điều kiện của cơ sở được xin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:

1. Có đủ điều kiện quy định tại điều 33 của Luật được phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh

2. Dáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43, 44, 45, 46, 47, 48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

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

1. Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. 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 được

PHỤ LỤC I

Mẫu số 19

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 được

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 được.....
Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾
Số CCHN Được 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 được⁽⁴⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số: Ngày cấp:

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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 để nghị cấp lại 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.

....., 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.

PHỤ LỤC II

Mẫu số 18

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐÀM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại: Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):
.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để nghị kinh doanh:

B. Nội dung cụ thể

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: Ngày cấp:
2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
 - Số cán bộ là được sỹ đại học trở lên:
 - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
 - Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày tháng ... năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

15. Thủ tục Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

- Trình tự thực hiện

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

Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế ký duyệt đơn hàng mua trong vòng 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế ký duyệt đơn hàng mua trong vòng 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Cách thức thực hiện: Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế, địa chỉ Số 1 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, TP. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. 03 (ba) bản đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

2. Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 20 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

3. Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

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

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được phê duyệt

- Lệ phí: Chưa có quy định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):

Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

Phụ lục II: Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác (đối với các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất không thuộc đối tượng phải đấu thầu)

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật dược

3. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Tên cơ sở:
Số:

PHỤ LỤC II

Mẫu số 19

**ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYỄN LIỆU
LÀM THUỐC LÀ ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/
NHƯỢNG LẠI NGUYỄN LIỆU LÀM THUỐC LÀ ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi:.....

		Phản báo cáo kỳ trước (Từ ngày...đến ngày....)								
STT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng mua/nhượng lại	Duyệt	Ghi chú	
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu lại cơ sở;

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp

luật/Người được ủy quyền
(Ký ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Số:....., ngày....., tháng....., năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này gồm.....trang.....khoản
Được mua tại công ty...../Được nhượng cho công ty.....
Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành

Cơ quan chấp thuận
(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở:
Số:

PHỤ LỤC II

Mẫu số 20

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/
THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYỄN LIỆU LÀM THUỐC LÀ ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC
(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

STT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyên sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/Địa chỉ Khách hàng	Số hóa đơn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

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

16. Thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được gửi hồ sơ về Sở Y tế.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

Bước 5: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở

không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

- **Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế, địa chỉ Số 1 đường Dinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, TP. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

2. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

3. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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 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.

b) Đối với cơ sở chuyên bán lẻ được liệu, thuốc được 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;

(Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở).

4. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

5. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề được.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

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

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

- Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi bán lẻ thuốc.

- Lệ phí:

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đổi 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

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đổi với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):

Phụ lục I: Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

Phụ lục II: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH14 ngày 06 tháng 4 năm 2016.:

1. Cơ sở bán lẻ phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề được phù hợp với cơ sở kinh doanh được quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

2. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bô trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ "dược liệu độc" để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ "Thuốc kê đơn" để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thi chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc 1 khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

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

1. Luật dược số 105/2016/QH14 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật dược.

3. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

PHỤ LỤC I

Mẫu số 22

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ
đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán
lẻ thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố

Tên cơ sở:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Được: Ngày cấp: Nơi cấp:

Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh: Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1): Chưa được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc
Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh:

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế
chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được côn hiệu lực nếu có.

PHỤ LỤC II
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH
DUỢC**
(Kèm theo 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)

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

DƠN 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;

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 để nghị cấp lại 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 được.

....., 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 dù điều kiện kinh doanh được.
- (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 dù điều kiện kinh doanh được còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật được.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh được 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 được.

17. Thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị bán lẻ thuốc nộp hồ sơ tại Sở Y tế.

Bước 2: Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong vòng 07 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ra văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế:

a) Thông tin về cơ sở bán lẻ;

b) Danh mục thuốc được bán lẻ.

- Cách thức thực hiện: Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế, địa chỉ Số 1 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, TP. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang.

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: Sau 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

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

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

- Lệ phí: Chưa có quy định

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):

Phụ lục I: Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

- **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):**

Cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện bán lẻ thuốc

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

1. Luật dược số 105/2016/QH14 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật dược.

PHỤ LỤC I

Mẫu số 23

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

....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ
đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ
thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố

Tên cơ sở bán lẻ thuốc:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược: Ngày cấp: Nơi cấp:

Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh: Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))