

**PHỤ LỤC I**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH**  
**DƯỢC**  
(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 HOÀ 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:.....<sup>(1)</sup>.....

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<sup>(2)</sup>.....

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

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- 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<sup>(4)</sup>:

- 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 được:

- + Loại hình cơ sở kinh doanh <sup>(5)</sup>: .....
- + Phạm vi kinh doanh <sup>(6)</sup>: .....
- + 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 đề nghị cấp lại giấy CNĐKKDD 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 đủ 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 đủ 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.

**8. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm 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)**

- **Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

**Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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 dược 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 dược.

- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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 dược 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 dược 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 dược, 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 dược;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- **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 dược;
2. Tài liệu 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 tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi 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 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;

*(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).*

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.

4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

## **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:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- **Lệ phí:**
  - 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
  - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ

(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14-11-2016 của Bộ Tài chính)

### **- 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 dược 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 (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc 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; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.

### **Điều 31 Nghị định (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)**

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

5. 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; bố 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 thì 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 l 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/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

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

## PHỤ LỤC I

### MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(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

#### ĐƠN ĐỀ NGHỊ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>

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<sup>(2)</sup>.....

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

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- 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<sup>(4)</sup>:

- 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 được:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh <sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh <sup>(6)</sup>: .....

+ 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 đề 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 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 đủ 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 dược.
- (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 dược.

**9. Thủ tục cấp lại 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)**

**- Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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 dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:

a) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;

b) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3:** Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 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 2 Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm 1 Bước 2.

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 (mười hai) 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 4:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, 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 lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

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 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:**

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

**II. Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:**

+ 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp mất, hỏng.

+ 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Các cơ sở kinh doanh được

- **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 lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

- **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/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 ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(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 HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

#### Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup>.....

Tên cơ sở.....

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<sup>(2)</sup>.....

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:.....<sup>(3)</sup>.....

- Phạm vi kinh doanh:.....<sup>(4)</sup>.....

- Địa điểm kinh doanh:.....<sup>(5)</sup>.....

Lý do xin cấp lại:.....<sup>(6)</sup>.....

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 lại giấy CNĐKKDD 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 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), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6): Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật dược.

**10. Thủ tục 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)**

**- Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

**Bước 2:** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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 có trách nhiệm điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3:** Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 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, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm a Bước 2.

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 4:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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 điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**- 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:**

- a) Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;
- b) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề được đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề được;
- c) Bản sao có chứng thực 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.

**II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

**- Thời hạn giải quyết:**

20 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:** 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 điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 21 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

**- 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/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 ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(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 HOÀ 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: .....<sup>(1)</sup> .....

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<sup>(2)</sup>.....

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<sup>(2)</sup>: .....

- Phạm vi kinh doanh: .....

- Địa điểm kinh doanh: .....

Nội dung xin điều chỉnh :.....<sup>(3)</sup> .....

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 CNĐKKDD 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 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.

## **11. Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động**

### **- Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm phải thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.

**Bước 2:** Sau khi nhận được văn bản thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị tổ chức bán lẻ thuốc lưu động Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận là ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở.

**Bước 3:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ thông báo bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị và thông báo cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra.

**- 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 thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

#### **II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

**- Thời hạn giải quyết:** 05 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:** Phiếu tiếp nhận hồ sơ

**- Lệ phí:** Chưa có quy định

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

Phụ lục I: Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

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

### **Điều 38 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động)**

1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:

- a) Cơ sở sản xuất thuốc;
- b) Cơ sở bán buôn thuốc;
- c) Cơ sở bán lẻ thuốc;

d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

3. Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 (sáu) tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng.

4. Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.

5. Cơ sở chỉ được tổ chức bán lẻ thuốc lưu động sau khi nhận được Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động của Sở Y tế và có trách nhiệm quản lý thông tin liên quan đến việc bán lẻ thuốc lưu động. Cơ sở phải hoạt động đúng địa bàn đã thông báo và bán thuốc thuộc danh mục do Sở Y tế công bố.

**- 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