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 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 đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: ………/2017/NĐ-CP ngày …/…./2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ 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))* |

Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

2) Tài liệu kỹ thuật sau:

- 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 gồm:

+ Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP- Thông tư số 48/2011/TT-BYT);

+ Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, 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 đơn vị trực thuộc;

+ Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

+ Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc 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.

+ Bản tự kiểm tra GDP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) theo ban hanh kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT.

- 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 gồm:

+ Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT);

+ Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;

+ Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư 46/2011/TT-BYT

- 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;

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.

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 phù hợp với cơ sở kinh doanh dược;

5) Sơ đồ địa điểm của cơ sở.

*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.

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

**BẢN KÊ KHAI**

**CƠ SỞ VẬT CHẤT TRANG THIẾT BỊ**

Kính gửi:Sở Y tế tỉnh Bình Phước.

1. Tên cơ sở:……………………………………………………………………………..............

2. Địa chỉ:......................................................................................................................................

3. Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên dụng cụ, thiết bị** | **Đơn vị** | **Số lượng** | **Tình trạng** | **Ghi chú** |
| 1 | Quầy đựng thuốc | Cái  |  |  |  |
| 2 | Kệ đựng thuốc | Cái |  |  |  |
| 3 | Máy lạnh | Cái |  |  |  |
| ….. | ….. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |   |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Bình Phước, ngày tháng năm 20***NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ**  |

***Ghi chú: Liệt kê đầy đủ các Trang thiết bị chuyên môn có tại cơ sở.***

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

## Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN KÊ KHAI**

**DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN**

1. Tên cơ sở:

2. Họ tên chủ cơ sở/ người phụ trách chuyên môn…………………………………….... CCHND số:………………ngày cấp:....................... Nơi cấp:..........................................

3. Địa điểm kinh doanh:……………………………………………................................

4. Phạm vi kinh doanh:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Năm sinh** | **Địa chỉ thường trú** | **Trình độ chuyên môn** | **Năm tốt nghiệp****Nơi cấp bằng** | **Công việc được phân công** |
| **Nam**  | **Nữ** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

 *Bình Phước, ngày tháng năm 20*

**NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ**

***Ghi chú: Đính kèm hồ sơ nhân sự gồm***

1. Bằng cấp chuyên môn (có chứng thực);
2. Phiếu khám sức khoẻ;
3. Hợp đồng lao động;
4. Các văn bằng khác (nếu có).

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

## Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**SƠ ĐỒ ĐỊA ĐIỂM CƠ SỞ**

1. Tên cơ sở:

2. Điạ chỉ:………………………………………..……………………………………....

 *Bình Phước, ngày tháng năm 20*

**NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ**