

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH THANH HÓA**

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

Số: 5732/QĐ-UBND

Thanh Hóa, ngày 31 tháng 10 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành; sửa đổi, bổ sung;
bị bãi bỏ lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết
của Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THANH HOÁ

Căn cứ Luật Tổ chức HĐND và UBND ngày 26/11/2003;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-BTP ngày 07/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2436/TTr-SYT ngày 23/10/2014 và Giám đốc Sở Tư pháp tại Công văn số 1317/STP-KSTTHC ngày 09/9/2014,

QUYẾT ĐỊNH:

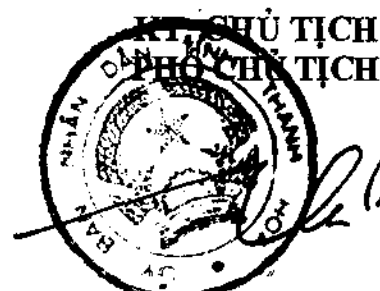
Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 03 thủ tục hành chính mới ban hành; 04 thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung; 14 thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc các Sở: Y tế, Tư pháp và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 2 QĐ;
- Cục Kiểm soát TTHC - Bộ Tư pháp;
- TT Tỉnh uỷ, TT HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Cổng thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, NC.



Nguyễn Đình Xứng

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG; BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC DƯỢC - MỸ PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HOÁ

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 5752 /QĐ-UBND ngày 31 / 10/2014 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG; BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC DƯỢC - MỸ PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HOÁ

STT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
A	CẤP TỈNH
	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH
I	Lĩnh vực: DƯỢC - MỸ PHẨM
1.	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
2.	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các Giấy chứng nhận có thời hạn quy định tại Khoản 7 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP.
3.	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
I	Lĩnh vực: DƯỢC - MỸ PHẨM
4.	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc.
5.	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc.
6.	Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.
7.	Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc.
	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ
I	Lĩnh vực: DƯỢC - MỸ PHẨM
8.	Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm. Số Seri: T-THA-024980-TT.

	Lý do bãi bỏ: Được sửa đổi bổ sung so với lần trước tại Khoản 1, Mục I, Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực Y, Dược. Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính.
9.	<p>Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc. Số Seri: T-THA-024977-TT.</p> <p>Lý do bãi bỏ: Được sửa đổi bổ sung so với lần trước tại Khoản 1, Mục I, Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực Y, Dược. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính.</p>
10.	<p>Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc. Số Seri: T-THA-024816-TT.</p> <p>Lý do bãi bỏ: Được sửa đổi, bổ sung về trình tự giải quyết, mẫu đơn, mẫu tờ khai quy định Khoản 2; Điểm d, e Khoản 7, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược). Về phí lệ phí tại Khoản 11, Mục II, Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực Y, Dược. Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính.</p>
11.	<p>Đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc. Số Seri: T-THA-024817-TT.</p> <p>Lý do bãi bỏ: Được quy định mới tại Khoản 2, 5 Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược.</p>
12.	<p>Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc. Số Seri: T-THA-024819-TT.</p> <p>Lý do bãi bỏ: Được quy định mới tại Khoản 2, 5 Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược.</p>
13.	<p>Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc. Số Seri: T-THA-024876-TT.</p> <p>Lý do bãi bỏ: Được quy định mới tại Khoản 2, 5 Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung</p>

	một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược.
14.	<p>Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Số Seri: T-THA-024877-TT.</p> <p>Lý do bãi bỏ: Được sửa đổi, bổ sung về trình tự giải quyết, mẫu đơn, mẫu tờ khai quy định Khoản 2; Điểm d, e Khoản 7, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược). Về phí lệ phí tại Khoản 13, Mục II, Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực Y, Dược. Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính.</p>
15.	<p>Đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Số Seri: T-THA-024925-TT.</p> <p>Lý do bãi bỏ: Được quy định mới tại Khoản 2, 5 Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược.</p>
16.	<p>Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Số Seri: T-THA-024926-TT.</p> <p>Lý do bãi bỏ: Được quy định mới tại Khoản 2, 5 Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược.</p>
17.	<p>Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Số Seri: T-THA-024928-TT.</p> <p>Lý do bãi bỏ: Được quy định mới tại Khoản 2, 5 Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược.</p>
18.	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc. Số Seri: T-THA-0248929-TT.

	Lý do bãi bỏ: Căn cứ Khoản 4, Điều 5, Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 về việc Quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" GPP quy định: Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp đang hoạt động tại phường của quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh được tiếp tục hoạt động đến hết 31/12/2011, nếu tại địa bàn đó chưa có đủ một nhà thuốc hoặc quầy thuốc phục vụ 2000 dân. (Tính đến 01/01/2014 tại các xã, phường, thị trấn trên địa bàn tỉnh đã có quầy thuốc và nhà thuốc hoạt động).
19.	Đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc. Số Seri: T-THA-0248930-TT. Lý do bãi bỏ: Căn cứ Khoản 4, Điều 5, Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 về việc quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" GPP quy định: Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp đang hoạt động tại phường của quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh được tiếp tục hoạt động đến hết 31/12/2011, nếu tại địa bàn đó chưa có đủ một nhà thuốc hoặc quầy thuốc phục vụ 2000 dân. (Tính đến 01/01/2014 tại các xã, phường, thị trấn trên địa bàn tỉnh đã có quầy thuốc và nhà thuốc hoạt động).
20.	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc. Số Seri: T-THA-0248932-TT Lý do bãi bỏ: Căn cứ Khoản 4, Điều 5, Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 về việc quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" GPP quy định: Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp đang hoạt động tại phường của quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh được tiếp tục hoạt động đến hết 31/12/2011, nếu tại địa bàn đó chưa có đủ một nhà thuốc hoặc quầy thuốc phục vụ 2000 dân. (Tính đến 01/01/2014 tại các xã, phường, thị trấn trên địa bàn tỉnh đã có quầy thuốc và nhà thuốc hoạt động).
21.	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc. Số Seri: T-THA-0248935-TT Lý do bãi bỏ: Căn cứ Khoản 4, Điều 5, Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 về việc Quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" GPP quy định: Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp đang hoạt động tại phường của quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh được tiếp tục hoạt động đến hết 31/12/2011, nếu tại địa bàn đó chưa có đủ một nhà thuốc hoặc quầy thuốc phục vụ 2000 dân. (Tính đến 01/01/2014 tại các xã, phường, thị trấn trên địa bàn tỉnh đã có quầy thuốc và nhà thuốc hoạt động).

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC-MỸ PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HOÁ

(Có nội dung cụ thể của 07 thủ tục hành chính đính kèm)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3132/QĐ-UBND ngày 31/10/2014
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)*

Tên thủ tục hành chính: Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Số seri trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC:

Lĩnh vực: Dược - Mỹ phẩm

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Cá nhân, tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

1. Địa điểm tiếp nhận: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hoá).

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày lễ, tết và ngày nghỉ theo quy định).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cấp Giấy biên nhận cho người nộp hồ sơ.

Bước 3. Xử lý hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

- Đối với hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ.

- Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế tổ chức thẩm định và Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

(Được quy định Khoản 2, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ

sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược).

Bước 4. Trả kết quả:

1. Địa điểm trả kết quả: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hoá).

2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày lễ, tết và ngày nghỉ theo quy định).

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (có mẫu): 01 bản chính;

2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược: 01 bản;

3. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh: 01 bản.

b) Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

a) Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn tối đa 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ;

b) Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn tối đa 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá.

b) Cơ quan, người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không.

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

7. Yêu cầu hoàn thành mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4d/ĐĐN-ĐĐKKD).

(Được quy định tại Điểm d, Khoản 7, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

8. Phí, lệ phí: Không.

9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc;

(Khoản 1, Điều 13 Luật Dược).

a) Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;

b) Chủ quầy thuốc phải có bằng tốt nghiệp từ trung học chuyên nghiệp dược trở lên và có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Chủ đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải có văn bằng dược tá trở lên và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

d) Người quản lý tủ thuốc trạm y tế phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên và có thời gian thực hành về dược ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp; trường hợp chưa có người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

(Khoản 4, Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ).

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH-11 ngày 14/6/2005 của Quốc Hội, có hiệu lực từ ngày 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 07/9/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 28/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, sửa đổi,

bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 14/5/2013;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính, có hiệu lực từ ngày 01/3/2013.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có
MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Không

Mẫu số 4d/ĐĐN-ĐĐKKD
Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

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

Kính gửi :¹

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược ... Nơi cấpNăm cấp..... Có giá trị đến (nếu có).....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp...

Địa điểm kinh doanh:.....

Loại hình kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghịcấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở như sau:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấpNăm cấp..... Có giá trị đến:

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:.....

Lý do đề nghị cấp lại:²

.....
Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật tương ứng theo quy định

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HOÁ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: ~~3732~~ /QĐ-UBND ngày 31/10/2014
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)*

Tên thủ tục hành chính: Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các Giấy chứng nhận có thời hạn quy định tại Khoản 7 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP.

Số seri trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC:

Lĩnh vực: Dược - Mỹ phẩm.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Cá nhân, tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

1. Địa điểm tiếp nhận: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế Tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hoá).

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày lễ, tết và ngày nghỉ theo quy định).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cấp Giấy biên nhận cho người nộp hồ sơ.

Bước 3. Xử lý hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

- Đối với hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ.

- Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế tổ chức thẩm định và gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; nếu không gia hạn thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GDP, GPP) phù hợp với hình thức và kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc.

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã có Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) còn hiệu

lực, phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc không phải thẩm định cơ sở kinh doanh theo quy định của khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

Bước 4. Trả kết quả:

1. Địa điểm trả kết quả: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hoá).

2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày lễ, tết và ngày nghỉ theo quy định).

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc (có mẫu): 01 bản chính;

2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh: 01 bản;

3. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc đã cấp: 01 bản;

4. Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc;

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (có mẫu): 01 bản chính;

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (có mẫu): 01 bản chính;

b) Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

a) Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn tối đa 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ;

b) Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn tối đa 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá.

b) Cơ quan, người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không.

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

7. Yêu cầu hoàn thành mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐĐKKD);
- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS);
- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐD-TTB).

(Được quy định tại Điểm e, d, Khoản 7, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

8. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/ 01 lần;
- Phí thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà 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.
- + Đối với các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000 đồng/ 01 lần;
- + Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 đồng/01 lần.

(Được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 1; Khoản 11, 13, Mục II Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực Y, Dược ban hành kèm theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính).

9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- a) Có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc;
- b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị kỹ thuật phải đảm bảo tối thiểu, phù hợp đối với từng hình thức kinh doanh; (Khoản 1, Điều 13 Luật Dược).
- a) Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở được hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở được hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;
- b) Chủ quầy thuốc phải có bằng tốt nghiệp từ trung học chuyên nghiệp được trở lên và có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở được hợp pháp;
- c) Chủ đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải có văn bằng được tá trở lên và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở được hợp pháp;

d) Người quản lý tủ thuốc trạm y tế phải có trình độ chuyên môn từ được tá trở lên và có thời gian thực hành về dược ít nhất 02 năm tại cơ sở được hợp pháp; trường hợp chưa có người có trình độ chuyên môn từ được tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

(Khoản 4, Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ).

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH-11 ngày 14/6/2005 của Quốc Hội, có hiệu lực từ ngày 01/10/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 07/9/2006;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 10/12/2012;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 28/02/2007;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 14/5/2013;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính, có hiệu lực từ ngày 01/3/2013.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có
MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Không

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi : Sở Y tế Thanh Hóa

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:...

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp.....
loại hình và phạm vi kinh doanh:.....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh:

Chưa được cấp: ☐

Đã được cấp: ☐

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

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

Đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ
sở, loại hình kinh doanh

Phạm vi kinh doanh: Bán lẻ thuốc thành phẩm

Tại địa điểm kinh doanh:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược,
chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên
môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế Thanh
Hóa.

....., ngày tháng năm 2013

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh

doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số

CCHND:.....

Địa điểm kinh doanh:.....

ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh: **BÁN LẺ THUỐC THÀNH PHẨM**

ST T	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				

..../ngày tháng năm 2013

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....
Người phụ trách.....
Địa điểm.....
Diện tích :.....
Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....
Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....
.....
Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....).....
.....
.....
.....
Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....
.....
.....
.....
.....
Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 3732/QĐ-UBND ngày 31/10/2014
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)*

Tên thủ tục hành chính: Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Số seri trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC:

Lĩnh vực: Dược - Mỹ phẩm.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Cá nhân, tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

1. Địa điểm tiếp nhận: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế Tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hoá).

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày lễ, tết và ngày nghỉ theo quy định).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cấp Giấy biên nhận cho người nộp hồ sơ.

Bước 3. Xử lý hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

- Đối với hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ.

- Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế tổ chức thẩm định và bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GDP, GPP) phù hợp với hình thức và kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc.

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã có Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) còn hiệu lực,

phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không phải thẩm định cơ sở kinh doanh theo quy định của khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

(Được quy định Khoản 2, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược).

Bước 4. Trả kết quả:

1. Địa điểm trả kết quả: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hoá).

2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày lễ, tết và ngày nghỉ theo quy định).

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (có mẫu): 01 bản chính;

2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 01 bản;

3. Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc:

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (có mẫu): 01 bản chính;

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (có mẫu): 01 bản chính;

b) Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

a) Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn tối đa 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ;

b) Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời

hạn tối đa 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá. b) Cơ quan, người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không. c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá. d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.
6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.
7. Yêu cầu hoàn thành mẫu đơn, mẫu tờ khai: - Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐĐKKD); - Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS); - Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐD-TTB); (Được quy định tại Điểm e, d, Khoản 7, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế).
8. Phí, lệ phí: - Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/ 01 lần; - Phí thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được 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. + Đối với các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000 đồng/ 01 lần; + Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 đồng/01 lần. (Được quy định tại Điều 1; Khoản 11, 13, Mục II Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực Y, Được ban hành kèm theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính).
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: a) Có Chứng chỉ hành nghề được phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc; b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị kỹ thuật phải đảm bảo tối thiểu, phù hợp đối với từng hình thức kinh doanh; (Khoản 1, Điều 13 Luật Dược). a) Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực

hành ít nhất 05 năm tại cơ sở được hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở được hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;

b) Chủ quầy thuốc phải có bằng tốt nghiệp từ trung học chuyên nghiệp được trở lên và có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở được hợp pháp;

c) Chủ đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải có văn bằng được tá trở lên và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở được hợp pháp;

d) Người quản lý tủ thuốc trạm y tế phải có trình độ chuyên môn từ được tá trở lên và có thời gian thực hành về dược ít nhất 02 năm tại cơ sở được hợp pháp; trường hợp chưa có người có trình độ chuyên môn từ được tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH-11 ngày 14/6/2005 của Quốc Hội, có hiệu lực từ ngày 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 07/9/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 28/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 14/5/2013;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính, có hiệu lực từ ngày 01/3/2013.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có
MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Không

Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐĐKKD

Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện
kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/
Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi :³.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....

Địa điểm kinh doanh:

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:⁴.....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Chưa được cấp: ☐

Đã được cấp: ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốtsố:..... Ngày cấp:.....

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

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, 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

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

³ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

⁴ Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh

doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số

CCHND:.....

Địa điểm kinh doanh:.....

ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

Bán lẻ thuốc thành phẩm

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
		Na m	Nữ				

..../ngày tháng năm 2013

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....)

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: ~~3732~~32/QĐ-UBND ngày 31/10/2014
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)*

Tên thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc.

Số seri trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC:

Lĩnh vực: Dược - Mỹ phẩm.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

1. Địa điểm tiếp nhận: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế Tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hoá).

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày lễ, tết và ngày nghỉ theo quy định).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cấp Giấy biên nhận cho người nộp hồ sơ.

Bước 3. Xử lý hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

- Đối với hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ.

- Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GDP, GPP) phù hợp với hình thức và kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc.

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã có Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) còn hiệu lực, phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không phải thẩm định cơ sở kinh doanh theo quy định của khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

(Được sửa đổi, bổ sung theo quy định Khoản 2, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược).

Bước 4. Trả kết quả:

1. Địa điểm trả kết quả: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hoá).

2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày lễ, tết và ngày nghỉ theo quy định).

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (có mẫu): 01 bản chính;

2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh 01 bản và bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp): 01 bản;

3. Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc:

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (có mẫu): 01 bản

chính;

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (có mẫu): 01 bản chính;

4. Đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, ngoài các giấy tờ quy định tại điểm 1, 2 và 3 phần này còn phải có bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý: 01 bản.

b) Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

a) Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn tối đa 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ;

b) Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn tối đa 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá.

b) Cơ quan, người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không.

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

7. Yêu cầu hoàn thành mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD);

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS);

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐD-TTB).

(Được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điểm e, d, Khoản 7, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

8. Phí, lệ phí:

Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn

(GDP): 4.000.000 đồng/ 01 lần;

(Được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 11, Mục II Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực Y, Được ban hành kèm theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính).

9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.
2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

(Khoản 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ).

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH-11 ngày 14/6/2005 của Quốc Hội, có hiệu lực từ ngày 01/10/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 07/9/2006;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 10/12/2012;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 28/02/2007;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 14/5/2013;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính, có hiệu lực từ ngày 01/3/2013.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có
MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Không

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 thuốc

Kính gửi : Sở Y tế Thanh Hóa.

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....
Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấpNăm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh:.....
Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: ☐ Chưa được cấp: ⁵ ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....
2. Giấy chứng nhận thực hành tốt

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: ⁶

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

⁵ Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

⁶ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh

doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số

CCHND:.....

Địa điểm kinh doanh:.....

ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

Bán lẻ thuốc thành phẩm

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
		Na m	Nữ				

..../ngày tháng năm 2013

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....
Người phụ trách.....
Địa điểm.....
Diện tích :.....
Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....
Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....
.....
Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....)
.....
.....
.....
Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi
.....
.....
.....
.....
.....
Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

<p align="center">NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA <i>(Ban hành kèm theo Quyết định số: 3732/QĐ-UBND ngày 31 / 10/2014 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)</i></p>
<p>Tên thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc.</p>
<p>Số seri trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC:</p>
<p>Lĩnh vực: Dược - Mỹ phẩm</p>
<p align="center">NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</p>
<p>1. Trình tự thực hiện</p> <p>Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định.</p> <p>Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của cá nhân, tổ chức:</p> <p>1. Địa điểm tiếp nhận: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hoá).</p> <p>2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày lễ, tết và ngày nghỉ theo quy định).</p> <p>3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:</p> <p>a) Đối với cá nhân, tổ chức: Chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định.</p> <p>b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cấp Giấy biên nhận cho người nộp hồ sơ.</p> <p>Bước 3. Xử lý hồ sơ của cá nhân, tổ chức:</p> <p>- Đối với hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ.</p> <p>- Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p>+ Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GDP, GPP) phù hợp với hình thức và kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp phải thẩm</p>

định cơ sở kinh doanh thuốc.

+ Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã có Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GDP, GPP) còn hiệu lực, phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không phải thẩm định cơ sở kinh doanh theo quy định của khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

(Được sửa đổi, bổ sung theo quy định Khoản 2, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược).

Bước 4. Trả kết quả:

1. Địa điểm trả kết quả: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế Tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, Phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hoá).

2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày lễ, tết và ngày nghỉ theo quy định).

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (có mẫu): 01 bản chính;

2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh 01 bản và bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp): 01 bản;

3. Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc:

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (có mẫu): 01 bản chính;

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (có mẫu): 01 bản chính;

4. Đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, ngoài các giấy tờ quy định tại điểm 1, 2 và 3 phần này còn phải có bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý: 01 bản;

b) Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

a) Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn tối đa 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ;

b) Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn tối đa 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá.

b) Cơ quan, người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không.

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

7. Yêu cầu hoàn thành mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD);

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS);

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐD-TTB);

(Được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điểm e, d, Khoản 7, Điều 1 Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

8. Phí, lệ phí:

Phí thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được 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.

+ Đối với các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000 đồng/ 01 lần;

+ Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 đồng/01 lần.

(Được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 13, Mục II Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực Y, Được ban hành kèm theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính).

9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

(Điều 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ).

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH-11 ngày 14/6/2005 của Quốc Hội, có hiệu lực từ ngày 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 07/9/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 10/12/2012;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 28/02/2007;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược, có hiệu lực từ ngày 14/5/2013;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính, có hiệu lực từ ngày 01/3/2013.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có

MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Không

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 thuốc

Kính gửi : Sở Y tế Thanh Hóa

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc)
Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):
Địa điểm kinh doanh:.....
Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: ☐ Chưa được cấp: ⁷ ☐

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

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: ⁸.....

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, 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

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

⁷ Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông
⁸ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh

doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số

CCHND:.....

Địa điểm kinh doanh:.....

ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

Bán lẻ thuốc thành phẩm

ST T	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Na m	Nữ				

..../ngày tháng năm 2013

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....
Người phụ trách.....
Địa điểm.....
Diện tích :.....
Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....
Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....
.....
Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....).....
.....
.....
.....
Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....
.....
.....
.....
.....
.....
Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 5732/QĐ-UBND ngày 31/10/2014
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

Tên thủ tục hành chính: Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

Số seri trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC:

Lĩnh vực: Dược - Mỹ phẩm.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ

Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả

a. Địa điểm: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa (số 101 Nguyễn Trãi, phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).

b. Trình tự:

Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Hướng dẫn người đến nộp hồ sơ nộp lệ phí theo quy định và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm cho người nộp; người nộp ký vào sổ theo dõi;
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ: hướng dẫn để người nộp hoàn chỉnh lại hồ sơ cho kịp thời;
- Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quyền quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo đúng nội dung đã đăng ký.

Bước 3. Xử lý hồ sơ

1. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm hợp lệ và lệ phí theo đúng quy định Sở Y tế gửi cho đơn vị nộp hồ sơ đăng ký một Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đạt yêu cầu (áp dụng với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm). Ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung

thì đơn vị được quyền quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo đúng nội dung đã đăng ký.

2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có văn bản thông báo cho đơn vị bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế. Khi đơn vị bổ sung đủ hồ sơ thì Sở Y tế gửi một Phiếu tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ bổ sung hợp lệ theo yêu cầu. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung quảng cáo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm như nội dung đã sửa đổi.

- Trường hợp hồ sơ bổ sung không đáp ứng theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế sẽ thông báo cho đơn vị không được quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo nội dung đã đăng ký. Trong trường hợp này, nếu đơn vị muốn tiếp tục quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải nộp hồ sơ; trình tự đăng ký và thẩm định hồ sơ được thực hiện lại từ đầu và phải nộp lệ phí theo quy định.

- Trong thời gian 02 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản gửi đơn vị nộp hồ sơ những nội dung cần bổ sung, nếu Sở Y tế không nhận được văn bản kèm hồ sơ bổ sung thì hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã nộp không còn giá trị.

4. Trả kết quả:

1. **Địa điểm trả:** Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).

2. **Thời gian:** Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày Lễ, Tết, ngày nghỉ).

2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (có mẫu): 01 bản chính;

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp: 01 bản sao; có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo: 01 bản sao; có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo;

- Thư uỷ quyền của tổ chức, cá nhân công bố mỹ phẩm cho tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không phải là tổ chức, cá nhân đã công bố sản phẩm mỹ phẩm): 01 bản chính;

- Tài liệu thuyết minh cho các tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo, nội dung trình bày tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm nằm ngoài nội dung đã nêu trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 01 bản chính;

- 02 kịch bản quảng cáo (kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc dự định sẽ quảng cáo) hoặc 02 mẫu quảng cáo dự định sẽ phát hành (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm) hoặc tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Lưu ý: Hồ sơ phải có dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không.

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận.

8. Lệ phí:

- Phí thẩm định nội dung thông tin quảng cáo: 1.800.000 đồng.

(Được sửa đổi bổ sung so với lần trước tại Khoản 1, Mục I, Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực Y, Dược. Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính. Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh).

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm

(Phụ lục số 10-MP).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.

11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005-QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc Hội, có hiệu lực từ ngày 01/10/2005;
- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có

MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Không

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

**PHIẾU ĐĂNG KÝ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM,
 TỔ CHỨC HỘI THẢO, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**

Số:

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/ thành phố

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động (giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh):
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục mỹ phẩm đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm:

STT	Tên mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo (đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm)	Thời gian, địa điểm dự kiến tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm)	Lần thứ
1					
2					
...					

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo hoặc tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm của từng sản phẩm.
- Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận.

8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư Quy định về quản lý mỹ phẩm số ... ngày ... tháng ... năm ... của Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư này vì sức khoẻ và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm.

... , ngày ... tháng ... năm ...

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 3732/QĐ-UBND ngày 31/10/2014
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)

Tên thủ tục hành chính: Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc.
Số seri trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC:

Lĩnh vực: Dược - Mỹ phẩm.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ

Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả

a. Địa điểm: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá (số 101 Nguyễn Trãi, phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).

b. Trình tự:

Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Hướng dẫn người nộp hồ sơ nộp lệ phí theo quy định và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm cho người nộp; người nộp ký vào sổ theo dõi;
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ: hướng dẫn để người nộp hoàn chỉnh lại hồ sơ cho kịp thời.

Bước 3. Xử lý hồ sơ:

1. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm hợp lệ và lệ phí theo đúng quy định Sở Y tế gửi cho đơn vị nộp hồ sơ đăng ký một Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đạt yêu cầu (áp dụng với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm). Ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quyền quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo đúng nội dung đã đăng ký.

2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có văn bản thông báo cho đơn vị bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế. Khi đơn vị bổ sung đủ hồ sơ thì Sở Y tế gửi một Phiếu tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ bổ sung hợp lệ theo yêu cầu. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung quảng cáo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm như nội dung đã sửa đổi.

- Trường hợp hồ sơ bổ sung không đáp ứng theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế sẽ thông báo cho đơn vị không được quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo nội dung đã đăng ký. Trong trường hợp này, nếu đơn vị muốn tiếp tục quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải nộp hồ sơ; trình tự đăng ký và thẩm định hồ sơ được thực hiện lại từ đầu và phải nộp lệ phí theo quy định.

- Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo.

- Trong thời gian 02 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản gửi đơn vị nộp hồ sơ những nội dung cần bổ sung, nếu Sở Y tế không nhận được văn bản kèm hồ sơ bổ sung thì hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã nộp không còn giá trị.

Bước 4. Trả kết quả

1. Địa điểm trả: Tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa (số 101 Nguyễn Trãi, phường Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).

2. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày Lễ, Tết, ngày nghỉ).

2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu 2a – Phụ lục 4 Thông tư 45/2011/TT-BYT).

- Địa điểm tổ chức hội thảo, chương trình hội thảo (dự kiến);

- Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo;

- Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo;

- Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo;

- Các tài liệu tham khảo (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.
6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa. b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không. c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá. d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.
7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản xác nhận.
8. Lệ phí: Phí thẩm định nội dung thông tin quảng cáo: 1.800.000 đồng. (Được sửa đổi bổ sung so với lần trước tại Khoản 1, Mục I, Biểu mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực Y, Dược. Thông tư 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh).
9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: - Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (Mẫu 2a-QC)
10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: - Luật Dược số 34/2005-QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc Hội, có hiệu lực từ ngày 01/10/2005; - Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; - Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về

việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có
MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Không

Mẫu 2a-QC: Mẫu đơn đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc

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

GIẤY ĐĂNG KÍ HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC
Số :.....

Kính gửi : Sở Y tế tỉnh/thành phố

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ :
2. Địa chỉ :
3. Số điện thoại, Fax, E-mail :
4. Số giấy phép hoạt động :
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế :

Số TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo :
8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc :

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày ... và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khoẻ và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng..... năm
Thủ trưởng đơn vị

(Ghi rõ chức danh)
(Ký tên , đóng dấu)
Họ và tên của người ký