Phụ lục 2

**NỘI DUNG THỰC HIỆN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Công văn số 906/SYT-QLHN ngày 02 tháng 8 năm 2019 của*

*Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)*

Quy trình này áp dụng đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền như sau:

* Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược lần đầu;
* Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược nhưng thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược.
* **Cơ sở đã hết hạn giấy Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh thuốc** được cấp theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11).

 Riêng trường hợp cá nhân đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược (do mất, hư Giấy chứnh nhận) hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo quy định hiện hành.

| **Trình tự thực hiện** | **Nội dung** | **Đơn vị/người thực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời gian thực hiện** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Bước 1 | Hồ sơ | Cá nhân | - Cách 1: Theo hướng dẫn của Phòng Y tế địa phương hoặc Sở Y tế.- Cách 2: Tải từ địa chỉ email tnthuoccotruyen@gmail.com (mật khẩu: thuoccotruyen, hộp thư đến ngày 02/8/2019). |  |
| Bước 2 | Nộp hồ sơ và nộp phí | Cá nhân | Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về **Trung tâm hành chính công** (địa chỉ: số 83, đường Phạm Tung, phường 3, thành phố Tây Ninh). Mức phí: 500.000 đồng/hồ sơ. | Từ ngày 05/8/2019 |
| Bước 3 | Đánh giá điều kiện kinh doanh dược | Đoàn đánh giá  | Theo Quy trình Đánh giá điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục 3 đính kèm Công văn này. |  |
| Bước 5 | Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược | Sở Y tế | Theo quy định hiện hành | 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ |
| Bước 6 | Nhận kết quả | Cá nhân | Nhận kết quả tại Trung tâm hành chính công  | Theo quy định |

Phụ lục 3

**THÀNH PHẦN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Công văn số 906/SYT-QLHN ngày 02 tháng 8 năm 2019 của*

*Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Thành phần hồ sơ** | **Ghi chú** |
|  | Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược  | Mẫu 01-PL3 (đính kèm)  |
|  | Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; | *Trường hợp nộp bản sao không chứng thực xuất trình bản chính để đối chiếu.*Phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh phải có nội dung bán lẻ dược liệu hoặc buôn bán dược liệu nếu cơ sở có kinh doanh dược liệu. |
|  | Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. | *Trường hợp nộp bản sao không chứng thực xuất trình bản chính để đối chiếu.* Phạm vi hành nghề trong chứng chỉ phải có nội dung: ...bán lẻ dược liệu hoặc ...buôn bán dược liệu nếu cơ sở có kinh doanh dược liệu. |
|  | Danh sách nhân sự | Mẫu 02-PL3 (đính kèm) |
|  | Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, sổ sách | Mẫu 03-PL3 (đính kèm) |
|  | Bản tự kiểm tra điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền | Mẫu 04-PL3 (đính kèm) |
|  | Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã được cấp theo Luật dược số **34/2005/QH1** (nếu có). | Trừ trường hợp bị mất |

Mẫu 01-PL3

**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**

*(Ban hành kèm theo Công văn số 906/SYT-QLHN ngày 02 tháng 8 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)*

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

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

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

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

Số CCHN Dược ……………………., nơi cấp ………………..…. năm cấp…………… có giá trị đến (nếu có): …….………………………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (1):

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Số:.…………….……….................., ngày cấp: .…………....….……

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (2): .…………….…………………………………………

…………….……………..………….…………….…………………………….….…….

+ Phạm vi kinh doanh (3): ………….…………………………………………………….

…………….……………..………….…………….…………………………….….…….

+ 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 Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(5), cụ thể theo hướng dẫn của Sở Y tế.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………………...., ngày ….. tháng ….. năm…….…***NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT***(Ký, ghi rõ họ tên)* |

***Ghi chú:***

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

(2) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược: (ví dụ: cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền,...).

(3) 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 (ví dụ: bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền,...).

Mẫu 02-PL3

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

 **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

 **DANH SÁCH NHÂN SỰ**

*(Ban hành kèm theo Công văn số ……../SYT-QLHN ngày tháng 8 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)*

*Kính gửi*: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

Tên cơ sở: ....................................................................................................................

Địa điểm kinh doanh: ..................................................................................................

Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn:.................................................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ tên** | **Ngày sinh** | **Trình độ chuyên môn** | **Chức danh** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*.................***.***.., ngày........tháng........năm........*

 **Người đại diện trước pháp luật**

  *(ký, ghi rõ họ tên)*

***Ghi chú:*** *Mặt sau vẽ thêm sơ đồ địa điểm kinh doanh (vẽ rõ vị trí, số nhà, tên đường, phường, xã....... và các đặc điểm dễ nhận biết khác).*

Mẫu 03-PL3

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH MỤC CÁC QUY ĐỊNH, HỒ SƠ, SỔ SÁCH, TÀI LIỆU**

*(Ban hành kèm theo Công văn số 906/SYT-QLHN ngày 02 tháng 8 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)*

*Kính gửi*: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

Tên cơ sở: ..........................................................................................................................

Địa điểm kinh doanh: .......................................................................................................

Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn:....................................................................

| **STT** | **Tên tài liệu, sổ sách (\*)** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

*........, ngày........tháng........năm........*

 **Người đại diện trước pháp luật**

  *(ký, ghi rõ họ tên)*

Mẫu 04-PL3

**DANH MỤC KIỂM TRA** **ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Công văn số 906/SYT-QLHN ngày 02 tháng 8 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)*

**Nguyên tắc đánh giá:**

* Đánh dấu (X) vào cột phù hợp (3), hoặc không phù hợp (4).
* Từng nội dung nếu cơ sở có đủ các hoạt động chấm phù hợp, không đầy đủ chấm không phù hợp.
* Những phần in nghiêng: kiểm tra thêm bằng hình thức xem sổ sách thực tế.
* Đối với cơ sở mới thành lập, chưa hoạt động:

 + Những tiêu chí đã đ­ược triển khai trong quá trình chuẩn bị: Kiểm tra trên kết quả thực tế.

 + Những tiêu chí chỉ khi hoạt động mới diễn ra: Đ­ược đánh giá là phù hợp nếu tiêu chí đó đã đ­ược quy định trong các hồ sơ tài liệu, các văn bản, các biểu mẫu… để triển khai hoạt động, nhân viên cơ sở đư­ợc đào tạo, nắm đ­ược và thực hành đúng.

**BẢN TỰ KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN**

**A THÔNG TIN CƠ SỞ**

|  |  |
| --- | --- |
| STT | Nội dung |
| 1 | Tên cơ sở:…………………………………………………………………….………..Địa điểm kinh doanh:…………………………………………………….………………………………………………………………………..…………………………….Số điện thoại:…………………………..…………Email:…………………………… |
| 2 | Tên chủ cơ sở/ ng­ười chịu trách nhiệm chuyên môn:…………………………………….Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: ………………………………………. |
| 3 | Loại hình đăng ký kinh doanh: * **□** Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
* ……………………………………………………..…………………………………
 |

**B. NỘI DUNG**

| **STT** | **NỘI DUNG** | **Phù hợp** | **Không phù hợp** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **(1)** | **(2)** | **(3)** | **(4)** | **(5)** |
| **I** | **Hồ sơ pháp lý** |  |  |  |
|  | Các giấy tờ pháp lý như ĐKKD, chứng chỉ hành nghề của DS phụ trách chuyên môn, GCNĐĐKKDT (đối với cơ sở đang hoạt động) |  |  |  |
|  | **Nhân sự** |  |  |  |
|  | Người quản lý chuyên môn phảicó mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện uỷ quyền theo quy định |  |  | Ủy quyền theo quy định Thông tư số 02/2018/TT-BYT  |
|  | (\*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động. Số lư­ợng nhân viên:.......D­ược sỹ đại học: .......Dư­ợc sỹ trung học: ....Các văn bằng khác:............. |  |  |  |
|  | Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc đ­ược giao |  |  |  |
|  | 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 |  |  | Điểm l khoản 1 Điều 13 của Luật dược được quy định tại Điều 2 Thông tư 47/2018/TT-BYT |
|  | Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược  |  |  |  |
|  | Có mặc áo Blouse và đeo biển tên ghi rõ chức danh |  |  |  |
|  | Có th­ường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn |  |  | Phỏng vấn nhân viên |
|  | Đ­ược đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế  |  |  | Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên |
|  | **Cơ sở vật chất, trang thiết bị, hồ sơ, sổ sách và thực hiện quy chế chuyên môn** |  |  |  |
|  | Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn;  |  |  | Có vách ngăn kín  |
|  | Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh |  |  |  |
| 1. 1
 | Bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. |  |  |  |
| 1. 2
 | Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.  |  |  | VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng… |
|  | Nơi bán đ­ược duy trì ở nhiệt độ phòng không quá 30°C (≤ 30°C), độ ẩm không vượt quá 75% (≤ 75°C) và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc  |  |  | Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (**máy điều hòa**, quạt, máy hút ẩm…) |
| 1. 3
 | Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi hoặc có dữ liệu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm bằng nhiệ kế tư ghi |  |  | Kiểm tra hồ sơ lưu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm |
|  | 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.  |  |  |  |
|  | 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. |  |  |  |
|  | Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu |  |  |  |
|  | Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất, nhập, truy xuất nguồn gốc thuốc, dược liệu |  |  | Kiểm tra hồ sơ lưu, sổ sách |
|  | Việc lưu trữ các tài liệu liên quan đến nguồn gốc xuất xứ của dược liệu, thuốc cổ truyền |  |  | Theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 13/2018/TT-BYT |
|  | 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; |  |  |  |
|  | Thực hiện các quy định về quản lý dược liệu độc làm thuốc theo quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; |  |  |  |
|  | 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. |  |  |  |
|  | Quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu trong quá trình kinh doanh áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt: Theo dõi số lô, hạn dùng , theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc, dược liệu và các vấn đề khác có liên quan- Theo dõi bằng máy tính- Theo dõi bằng sổ |  |  | Sổ sách, nội dung thực hiện Theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT và Thông tư số 13/2018/TT-BYT |
| 1. 18
 | Có bao bì, ghi nhãn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc, nhãn dược liệu theo quy định |  |  | Theo quy định Thông tư 01/2018/TT-BYT |
|  | Thực hiện niêm yết giá thuốc, dược liệu đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết |  |  |  |
|  | Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc l­ưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không đ­ược phép lưu hành, thuốc, dược liệu phải thu hồi |  |  | Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo l­ưu |
|  | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hối theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc, dược liệu khiếu nại, thuốc, dược liệu phải thu hồi. |  |  | Kiểm tra hồ sơ lưu |
|  | Có thông báo thu hồi cho khách hàng, trả lại nơi mua hoặc huỷ |  |  | Kiểm tra hồ sơ lưu |
|  | Có báo cáo các cấp theo quy định trong trường hợp có thuốc, dược liệu phải thu hồi theo quy định |  |  | Kiểm tra hồ sơ lưu |
|  | **TỔNG CỘNG** | Số nội dung không phù hợp........./30 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Đại diện cơ sở(ký tên, ghi rõ họ và tên) |

……………………………….