BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ

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

Số: 10/2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 3 năm 2013

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng 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 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng 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 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Điều 1. 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 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 02/2007/TT-BYT) như sau:

1. Khoản 9 Mục II được sửa đổi như sau:

"9. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược được thực hiện theo quy định tại khoản 2 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" (sau đây gọi tắt là Nghị định số 89/2012/NĐ-CP).

2. Khoản 10 Mục II được sửa đổi, bổ sung như sau:

"10. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

a) Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được thực hiện theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP;

b) Trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh, thì tài liệu kỹ thuật tương ứng theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP chỉ cần bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận thực hành tốt;

c) Trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (cấp liên thông) mà cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì phần tài liệu kỹ thuật theo quy định tại khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP được thực hiện như sau:

- Đối với cơ sở sản xuất thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ trưởng 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 và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan;

- Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) được thực hiện theo hướng dẫn tại 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" và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan;

- Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại 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" và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan;

- Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại 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" và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan (Cơ sở có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài thực hiện theo các văn bản hướng dẫn riêng);

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc;

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc;

- Đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu: hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (sau đây gọi tắt là Thông tư số 16/2011/TT-BYT);

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định, tài liệu kỹ thuật gồm: bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐĐ-TTB); bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS)."

3. Khoản 11 Mục II được sửa đổi, bổ sung như sau:

"11. Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

a) Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược được thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP;

b) Bộ Y tế ủy quyền cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược đối với cá nhân đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài đối với các hình thức kinh doanh gồm: sản xuất thuốc, dịch vụ bảo quản thuốc, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nhập khẩu thuốc;

c) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét và trình Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân theo quy định tại điểm b khoản này và điểm b khoản 3 Điều 13 Luật Dược."

4. Bổ sung khoản 11b vào Mục II như sau:

"11b. Trình tự, thủ tục trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (sau đây gọi là cơ quan có thẩm quyền) trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn cơ sở kinh doanh thuốc trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn dược:

- Trường hợp người đứng đầu cơ sở đề nghị cấp lại Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP do thay đổi người quản lý chuyên môn dược, cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn cũ cho cơ sở cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mới được cấp lại;

- Trường hợp người quản lý chuyên môn dược đơn phương nộp đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược thì người quản lý chuyên môn phải thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh về việc đề nghị thay đổi người quản lý chuyên môn. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị của người quản lý chuyên môn, cơ quan có thẩm quyền thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh về việc phải thay đổi người quản lý chuyên môn. Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền thông báo, nếu cơ sở kinh doanh không làm thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn thì cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề cho người quản lý chuyên môn đồng thời tiến hành thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

b) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh:

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kinh doanh thuốc về việc chấm dứt hoạt động hoặc cơ sở kinh doanh thuốc bị thu hồi Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 79/2006/NĐ-CP) thì cơ quan có thẩm quyền thu hồi Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đồng thời trả lại cho người quản lý chuyên môn bản chính Chứng chỉ hành nghề dược (trừ trường hợp người quản lý chuyên môn bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo Điều 19 Luật Dược);

c) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

Cơ quan có thẩm quyền trả lại cho cơ sở bản chính Chứng chỉ hành nghề dược mà cơ sở đã nộp trong hồ sơ kèm theo công văn trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

d) Trường hợp cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

Tối thiểu là 60 ngày trước khi Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn hết hạn, cơ sở kinh doanh thuốc phải nộp đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 03/ĐĐN-NCC) cho cơ quan có thẩm quyền.

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược của cơ sở kinh doanh thuốc, cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược cho cơ sở kinh doanh thuốc, đồng thời thông báo cho cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh biết, yêu cầu người đăng ký quản lý chuyên môn tiếp tục hành nghề đến hết thời hạn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược. Trước khi Chứng chỉ hành nghề dược cũ hết hiệu lực, cơ sở kinh doanh thuốc phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược mới được cấp lại. Nếu Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn hết hạn mà cơ sở không nộp lại Chứng chỉ hành nghề mới hoặc làm thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn thì cơ quan có thẩm quyền sẽ thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 31 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP."

5. Khoản 12 Mục II được sửa đổi, bổ sung như sau:

"12. Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

a) Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thực hiện theo quy định tại Khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP;

b) Các trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì được áp dụng trình tự cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông);

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã có Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) còn hiệu lực, phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không phải thẩm định cơ sở kinh doanh theo quy định tại Khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP;

d) Trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc quy định tại điểm 4 Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP áp dụng trình tự không phải thẩm định cơ sở kinh doanh theo quy định tại Khoản 8 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP;

đ) Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc - (GMP)": thực hiện theo quy định tại Thông tư số 16/2011/TT-BYT;

e) Trường hợp phải thẩm định cơ sở, Bộ Y tế, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc. Kết quả thẩm định trình lên Lãnh đạo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế để xem xét cấp hay không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà không phải thành lập Hội đồng tư vấn."

6. Bổ sung Khoản 13 vào Mục II:

"13. Áp dụng một số nội dung nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" đối với các cơ sở bán lẻ đang trong lộ trình triển khai thực hành tốt (chưa bắt buộc áp dụng GPP)

Điều kiện kinh doanh của đại lý, tủ thuốc trạm y tế, cơ sở bán lẻ thuốc từ đông y, thuốc từ dược liệu thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" (sau đây gọi tắt là Thông tư số 46/2011/TT-BYT) trừ quy định tại điểm b, d khoản 2; điểm b khoản 3, điểm c khoản 4 mục II Chương II và điểm b, đ khoản 1 mục III Chương II Nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT.

Thành phần đoàn kiểm tra: áp dụng Điều 4 Thông tư số 46/2011/TT-BYT."

7. Bổ sung Khoản 14 vào Mục II:

"14. Ban hành kèm theo Thông tư này các biểu mẫu sau đây:

a) Đơn đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC, Mẫu số 1b/ĐĐN-CLCC);

b) Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 2a/ĐĐN-LCC; 02b/ĐĐN-LCC);

c) Giấy xác nhận thời gian công tác (Mẫu số 03/GXN);

d) Đơn đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (Mẫu số 4a-4b-4c-4d/ĐĐN-ĐĐK);

đ) Mẫu giấy biên nhận hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 5a/BNHS, 5b/BNHS);

e) 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 cơ sở kinh doanh (Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB);

g) Danh sách cá nhân được cấp, cấp lại, bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trong phạm vi quản lý nhà nước của Sở Y tế (Mẫu số 8a/BC-CCHN); Danh sách cơ sở kinh doanh thuốc được cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (Mẫu 8b/BC-GCNĐKKD);

h) Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 9a/CCHN, 9b/CCHN-CL);

i) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu 10a/GCN-ĐKKD, 10b/GCN-ĐKKD-CL, 10c/GCN-ĐKKD, 10d/GCN-ĐKKD-CL).”

Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp

1. Điều khoản chuyển tiếp được thực hiện theo quy định tại Điều 2 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

2. Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp trước khi Thông tư này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn ghi trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

3. Các cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hình thức bán buôn và Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc đang hoạt động nhập khẩu thuốc tiếp tục được hoạt động nhập khẩu theo đúng phạm vi và thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc. Các cơ sở sản xuất thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) được nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất thuốc của chính doanh nghiệp và bán cho các cơ sở sản xuất thuốc khác theo quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 3 Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì trực tiếp với thuốc cho đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc.

4. Các cá nhân, cơ sở được phép nộp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược ngay khi Thông tư này được ban hành.

Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc đang hoạt động mà Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết hạn sau ngày 10/12/2012 (theo hướng dẫn tại Khoản 1 Công văn số 177/BYT-QLD ngày 09/01/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai Nghị định số 89/2012/NĐ-CP) được tiếp tục hoạt động 45 ngày sau ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 3. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm hướng dẫn, thi hành Thông tư này.

2. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm tổng hợp và công bố các thông tin liên quan đến cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược, danh sách các cơ sở được cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược để làm cơ sở cho các đơn vị triển khai hoạt động cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược; cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

3. Hàng tháng, các Sở Y tế tổng hợp, công bố danh sách các cá nhân được cấp, cấp lại, bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược, danh sách các cơ sở được cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, các trường hợp bị thu hồi, đình chỉ hoạt động kinh doanh trong phạm vi quản lý của Sở Y tế lên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi dữ liệu cho Cục Quản lý Dược để cập nhật vào cơ sở dữ liệu về hành nghề dược.

Điều 4. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 14 tháng 5 năm 2013.

2. Bãi bỏ Khoản 9, Khoản 10, Khoản 11, Khoản 12 Mục II Thông tư số 02/2007/TT-BYT và mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ, mẫu Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 02/2007/TT-BYT từ ngày Thông tư này có hiệu lực./.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

Phụ lục 1

Các biểu mẫu ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế

Mẫu số 1a/ĐĐN-CC

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC (CẤP LẦN ĐẦU)

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

.....[1]....., ngày..... tháng.... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:.....[2].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Chỗ ở hiện nay: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:…… Nơi cấp: .....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn: .....

Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược.....

Từ ngày..... đến ngày.....

Đơn vị công tác cuối cùng.....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau[3]:

[1] Địa danh

[2] Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

[3] Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	……	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan:

- Thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;

- Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;

- Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;

- Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày... tháng... năm...

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn ☐
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định[1] ☐
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp) ☐
4. Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài) ☐
5. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng; ☐
6. Hai ảnh 04cm x 06cm ☐

[1] Đối với Dược sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình Nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành.

Mẫu số 1b/ĐN-CLCC
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược
(Đối với các trường hợp mất CCHN, CCHN hư hỏng, rách nát, thay đổi*, Chứng chỉ hành nghề hết hạn xin cấp lại, thay đổi hộ khẩu thường trú)

Kính gửi:.....[1].....

Họ và tên: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: .....
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
Điện thoại:..... Email (nếu có):.....
Văn bằng chuyên môn: .....
Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số:..... ngày .....
Được phép hành nghề với các hình thức tổ chức kinh doanh sau[2]:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	

[1] Tên địa danh
[2] Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	.....	

Địa điểm đang hành nghề (nếu có).....

Lý do (mất, rách nát, thay đổi địa chỉ thường trú người được cấp chứng chỉ hành nghề, Chứng chỉ hành nghề đã được cấp hết hạn.....):.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

……, ngày.... tháng... năm...
Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau[1]:

1. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược; ☐

2. Hai ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm (chụp không quá 6 tháng). ☐

[1] Các mục hồ sơ theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP

Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC
ĐƠN ĐỀ NGHỊ NHẬN LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC ÁP DỤNG CHO CƠ SỞ KINH DOANH ĐỀ NGHỊ
(ĐỂ LÀM THỦ TỤC CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:.....[1].....

Cơ sở.....

Địa chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số:..... ngày cấp.....

Người quản lý chuyên môn:.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số.....

có giá trị đến ngày (nếu có thời hạn).....

Lý do xin nhận lại:.....

Cơ sở xin cam kết duy trì hoạt động của cơ sở theo đúng quy định của pháp luật và quy định chuyên môn về dược có liên quan và nộp Chứng chỉ hành nghề dược mới được cấp lại trước khi Chứng chỉ hành nghề số…….....…. cấp ngày / / hết hạn./.

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

[1] Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính Chứng chỉ hành nghề dược

Mẫu số 2b/ĐĐN-LCC
ĐƠN ĐỀ NGHỊ NHẬN LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC
(ÁP DỤNG CHO TRƯỜNG HỢP CÁ NHÂN ĐƠN PHƯƠNG ĐỀ NGHỊ)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:.....[1].....

Họ và tên: .....
Địa chỉ: .....
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....
Đã đăng ký là người quản lý chuyên môn cho cơ sở:.....
Địa chỉ: .....
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số:..... ngày cấp: .....
Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số..... có giá trị đến ngày .....
Lý do xin nhận lại: Chấm dứt tham gia quản lý chuyên môn về dược tại cơ sở…...

……, ngày..... tháng.... năm...
Người đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

[1] Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính chứng chỉ hành nghề dược

Mẫu số 3/GXN
GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ DƯỢC HỢP PHÁP

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp

Tên đơn vị .....

Xác nhận ông/bà.....

Thường trú tại.....

Chức vụ .....

.....

Đã có thời gian công tác tại.....

.....

.....

Nhiệm vụ được phân công: .....

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày.... tháng... năm....
Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

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:.....[1].....

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: [2] ☐

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:[3].....

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)

[1] Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

[2] 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

[3] Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

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:.....[1].....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực 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 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: [2].....

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 tốt..... số:..... 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 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] Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

[2] Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐĐKKD
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH

CỘNG HÒA 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:.....[1].....

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.....

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.....

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

[1] Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Mẫu số 4d/ĐĐN-ĐĐKKD
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH

CỘNG HÒA 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 cấp..... Năm 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 nghị..... cấp 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 cấp..... Năm 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

Mẫu số 5a/PTN-CCHN
MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

.....[1].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:..... /PTN-....[2]...	
	.....[3]....., ngày..... tháng..... năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề Dược

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

Địa chỉ: ĐT:

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh như sau:

Họ và tên cá nhân đề nghị cấp, cấp lại CCHN: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại: .....;

Hình thức cấp chứng chỉ hành nghề: Cấp mới ☐ Cấp lại ☐

Hồ sơ gồm:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn ☐
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định[4] ☐
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu (nếu gửi bằng đường bưu điện) ☐
4. Bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp ☐
5. Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài) ☐

[1] Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
[2] Chữ viết tắt tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
[3] Địa danh

6. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng; ☐
7. Hai ảnh 04cm x 06cm ☐
8. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược; ☐

Ngày hẹn cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề: .....

……, ngày.... tháng..... năm 20…

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

Mẫu số 5b/PTN-CCHN

MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

.....[1].....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:.../PTN-....[2].....	.....[3]....., *ngày.... tháng.... năm 20....*

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh Giấychứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ:
Địa chỉ: ĐT:
Đã nhận hồ sơ của Ông/Bà:.....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
Điện thoại: ..... ;
Đại diện cho cơ sở:
Hình thức đề nghị cấp:

Cấp mới:	☐	Cấp liên thông	☐	Đã có GCN GPs:	☐
Cấp lại:	☐	Cấp liên thông	☐	Đã có GCN GPs:	☐
Gia hạn:	☐	Cấp liên thông	☐	Đã có GCN GPs:	☐
TĐ/BXPVKD:	☐	Cấp liên thông	☐	Đã có GCN GPs:	☐

Hình thức, tổ chức kinh doanh:
Phạm vi kinh doanh:
Hồ sơ gồm:

1. Bản chính Chứng chỉ hành nghề ☐
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đầu tư ☐
3. Bản sao chứng nhận thực hành tốt:
   -
   -
   ....
4. Tài liệu kỹ thuật ☐
5. Hợp đồng đại lý ☐

Hẹn ngày nhận kết quả:.....

....., ngày... tháng... năm 20...
NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

[1] Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
[2] Chữ viết tắt tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
[3] Địa danh

Mẫu số 6/KKNS
BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

TÊN CƠ SỞ

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

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

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:.....

Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....

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				

..../ngày.... tháng.... năm....

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

(Ký,ghi rõ họ tên)

Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB
BẢNG KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

CỘNG HÒA 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 dược, 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)

Mẫu số 8a/BC/CCHC
DANH SÁCH CÁ NHÂN ĐƯỢC CẤP, CẤP LẠI, THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

.....[1].....

Số:..../....-....[2].....

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

.....[3]....., ngày.... tháng.... năm 20....

DANH SÁCH CÁC CÁ NHÂN ĐƯỢC CẤP, CẤP LẠI, THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

TT	Họ tên cá nhân được cấp CCHN Dược		Chứng minh nhân dân			Nơi đăng ký Hộ khẩu thường trú	Văn bằng chuyên môn			Chứng chỉ hành nghề			
	Họ và tên đệm	Tên	Số	Ngày cấp	Nơi cấp		Tên văn bằng	Năm cấp	Nơi cấp*	Số	Ngày cấp	Ngày cấp lại lần 1, lần 2	Ngày thu hồi, tước quyền

...../ngày.... tháng.... năm....
Thủ trưởng đơn vị

***** *Tên cơ sở đào tạo*

[1] Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
[2] Chữ viết tắt tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
[3] Địa danh

Mẫu số 8b/BC-ĐKKD

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ ĐƯỢC CẤP, CẤP LẠI, GIA HẠN, BỔ SUNG, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH

.....[1].....

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

Số:..../....-....[2].....

.....[3]....., ngày... tháng... năm 20....

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ ĐƯỢC CẤP, CẤP LẠI, GIA HẠN, BỔ SUNG, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

TT	Họ tên cá nhân đăng ký quản lý chuyên môn		Chứng chỉ hành nghề			Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu			Cơ sở kinh doanh					
	Họ và tên đệm	Tên	Số	Ngày cấp	Nơi cấp	Số	Ngày cấp	Nơi cấp	Tên cơ sở	Loại hình, phạm vi	Địa chỉ	Số GCN ĐKKD	Ngày cấp, cấp lại, Gia hạn, bổ sung GCN ĐKKD	Ngày thu hồi GCN

..... ngày... tháng... năm...
Thủ trưởng đơn vị

[1] Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
[2] Chữ viết tắt tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
[3] Địa danh

Mẫu số 9a, 9b/CCHN
MẪU CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC (TRANG 1, 4)

ĐẠO ĐỨC HÀNH NGHỀ DƯỢC *(Ban hành kèm theo Quyết định số 2397/1999/QĐ-BYT ngày 10/8/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế)* 1. Phải đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe nhân dân lên trên hết. 2. Phải hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và tiết kiệm cho người bệnh và nhân dân. 3. Phải tôn trọng và bảo vệ quyền, những bí mật liên quan đến bệnh tật của người bệnh. 4. Phải nghiêm chỉnh chấp hành pháp luật và những quy định chuyên môn, thực hiện Chính sách Quốc gia về thuốc. Không lợi dụng hoặc tạo điều kiện cho người khác lợi dụng nghề nghiệp để mưu cầu lợi ích cá nhân, vi phạm pháp luật. 5. Phải tôn trọng và hợp tác với cơ quan quản lý nhà nước, kiên quyết đấu tranh với những hiện tượng tiêu cực trong hoạt động nghề nghiệp. 6. Phải trung thực, thật thà, đoàn kết, kính trọng các bậc thầy, tôn trọng đồng nghiệp, sẵn sàng học hỏi kinh nghiệm, trao đổi kiến thức với đồng nghiệp và giúp đỡ nhau cùng tiến bộ. 7. Phải hợp tác chặt chẽ với các cán bộ y tế khác để thực hiện tốt nhiệm vụ phòng chống dịch bệnh, khám chữa bệnh, nghiên cứu khoa học. 8. Phải thận trọng, tỉ mỉ, chính xác trong khi hành nghề. Không được vì mục đích lợi nhuận mà làm thiệt hại sức khỏe và quyền lợi của người bệnh, ảnh hưởng xấu đến danh dự và phẩm chất nghề nghiệp. 9. Không ngừng học tập nâng cao trình độ chuyên môn, kinh nghiệm nghề nghiệp, tích cực nghiên cứu và ứng dụng tiến bộ khoa học - công nghệ, phát huy sáng kiến, cải tiến, đáp ứng tốt các yêu cầu phục vụ xã hội trong mọi tình huống. 10. Phải nâng cao tinh thần trách nhiệm trong hành nghề, gương mẫu thực hiện nếp sống văn minh, tích cực tham gia đấu tranh phòng chống các tệ nạn xã hội.	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

Mẫu số 09a/CCHN
MẪU CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC CẤP LẦN ĐẦU (TRANG 2, 3)

UBND TỈNH/TP…
SỞ Y TẾ

Số:...../*-CCHND

Ảnh 4 x 6

Chứng chỉ có giá trị từ ngày..... tháng..... năm.....

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

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

Chứng nhận Ông (Bà):
Năm sinh: Số CMND/Hộ chiếu:
Trình độ chuyên môn:
Địa chỉ thường trú:

Đủ tiêu chuẩn hành nghề dược các hình thức tổ chức kinh doanh thuốc sau:

....., ngày..... tháng..... năm.....
GIÁM ĐỐC

** Ghi đầy đủ các hình thức kinh doanh thuốc mà cá nhân đủ điều kiện, nhưng khi hành nghề chỉ được là người quản lý chuyên môn của một hình thức*

Mẫu số 09b/CCHN
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC CẤP LẠI (TRANG 2, 3)

UBND TỈNH/TP…
SỞ Y TẾ

Số:...../*-CCHND
Chứng chỉ này thay thế cho Chứng chỉ hành nghề số: /
do Sở Y tế/Bộ Y tế..... cấp ngày.... tháng.... năm.....

Ảnh 4 x 6

Chứng chỉ có giá trị từ ngày..... tháng..... năm.....

** Số Chứng chỉ hành nghề cấp lại giữ nguyên số CCHN cấp lần đầu theo hệ thống ký hiệu theo Phụ lục 2 của Thông tư này*

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

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

Chứng nhận Ông (Bà):
Năm sinh: Số CMND/Hộ chiếu:
Trình độ chuyên môn:
Địa chỉ thường trú:

Đủ tiêu chuẩn hành nghề dược các hình thức tổ chức kinh doanh thuốc sau:

....., ngày..... tháng..... năm.....
GIÁM ĐỐC

** Ghi đầy đủ các loại hình kinh doanh thuốc mà cá nhân đủ điều kiện, nhưng khi hành nghề chỉ được là người quản lý chuyên môn của một loại hình.*

Mẫu số 10a, 10b/GCN-ĐKKD
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH (TRANG 1, 4)

BỘ Y TẾ/UBND TỈNH, TP……..
SỞ Y TẾ

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Mẫu số 10a/GCN-ĐKKD

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC BỘ Y TẾ CẤP (TRANG 2)

BỘ Y TẾ
Số:...../*- ĐKKDD

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

- Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;

- Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Căn cứ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Căn cứ Nghị định số.../NĐ-CP ngày... tháng... năm... của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Bộ Y tế;

- Căn cứ 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;

- Căn cứ Thông tư số..../2013/TT-BYT ngày.../.../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 trưởng 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;

Theo đề nghị của.....

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:
Địa chỉ:
Họ và tên người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở:
Đủ điều kiện kinh doanh theo hình thức tổ chức:
Phạm vi kinh doanh:
Địa điểm kinh doanh:
Giấy CNĐĐKKDT có giá trị từ ngày..... tháng..... năm.....

..., ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

(*) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh theo hệ thống ký hiệu theo Phụ lục 2 của Thông tư này

Mẫu số 10b/GCN-ĐKKD

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC BỘ Y TẾ CẤP LẠI (TRANG 2)

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

BỘ Y TẾ
Số:...../*- ĐKKDD

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

- Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;

- Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Căn cứ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Căn cứ Nghị định số..../NĐ-CP ngày... tháng... năm... của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Bộ Y tế;

- Căn cứ 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;

- Căn cứ Thông tư số.../2012/TT-BYT ngày.../.../2012 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;

Theo đề nghị của.....

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:
Địa chỉ:
Họ và tên người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở:
Đủ điều kiện kinh doanh theo hình thức tổ chức:
Phạm vi:
Địa điểm kinh doanh:
Giấy CNĐĐKKDT có giá trị từ ngày..... tháng..... năm.....
Thay thế cho Giấy CNĐĐKKDT số..... cấp ngày.... tháng..... năm....

..., ngày... tháng... năm...
BỘ TRƯỞNG
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

(*) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cấp lại giữ nguyên số được cấp lần đầu theo hệ thống ký hiệu quy định tại Phụ lục 2 của Thông tư này

Mẫu số 10c/GCN-ĐKKD

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC SỞ Y TẾ CẤP LẦN ĐẦU (TRANG 2)

UBND TỈNH (TP)
SỞ Y TẾ
Số:...../*-ĐKKDD

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

- Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;

- Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Căn cứ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược,

- Căn cứ..... quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế…

- Căn cứ 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;

- Căn cứ Thông tư số.../2013/TT-BYT ngày.../.../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;

Theo đề nghị của.....

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở :
Địa chỉ:
Họ và tên người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở:
Đủ điều kiện kinh doanh theo hình thức tổ chức:
Phạm vi kinh doanh:
Địa điểm kinh doanh:
Giấy CNĐĐKKDT có giá trị từ ngày..... tháng..... năm.....

..., ngày... tháng... năm...
GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

(*) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo hệ thống ký hiệu tại Phụ lục 2 của Thông tư này

Mẫu số 10d/GCN-ĐKKD

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC SỞ Y TẾ CẤP LẠI (TRANG 2)

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

UBND TỈNH (TP)
SỞ Y TẾ
Số:...../*-ĐKKDD

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

- Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;

- Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Căn cứ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Căn cứ…… quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế….;

- Căn cứ 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;

- Căn cứ Thông tư số..../2013/TT-BYT ngày..../..../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;

Theo đề nghị của.....

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:
Địa chỉ
Họ và tên người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở:
Đủ điều kiện kinh doanh theo hình thức tổ chức:
Phạm vi kinh doanh:
Địa điểm kinh doanh:
Giấy CNĐĐKKDT có giá trị từ ngày..... tháng..... năm.....
Thay thế cho Giấy CNĐĐKKDT số..... cấp ngày..... tháng..... năm.....

..., ngày... tháng... năm...
GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

(*) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cấp lại giữ nguyên số cấp lần đầu theo hệ thống ký hiệu quy định tại Phụ lục 2 của Thông tư này

Phụ lục 2

MÃ KÝ HIỆU SỐ CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC, GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tỉnh/Tp thuộc TW	Ký hiệu	STT	Tỉnh/Tp thuộc TW	Ký hiệu
1	Bộ Y tế	BYT	33	Khánh Hòa	KH
2	Hà Nội	HNO	34	Kiên Giang	KG
3	Hải Phòng	HP	35	Kon Tum	KT
4	Đà Nẵng	ĐNA	36	Lai Châu	LCH
5	TP. Hồ Chí Minh	HCM	37	Lâm Đồng	LĐ
6	An Giang	AG	38	Lạng Sơn	LS
7	Bà Rịa Vũng Tàu	BRVT	39	Lào Cai	LCA
8	Bắc Giang	BG	40	Long An	LA
9	Bắc Kạn	BK	41	Nam Định	NĐ
10	Bạc Liêu	BL	42	Nghệ An	NA
11	Bắc Ninh	BN	43	Ninh Bình	NB
12	Bến Tre	BTR	44	Ninh Thuận	NT
13	Bình Định	BĐ	45	Phú Thọ	PT
14	Bình Dương	BD	46	Phú Yên	PY
15	Bình Phước	BP	47	Quảng Bình	QB
16	Bình Thuận	BTH	48	Quảng Nam	QNA
17	Cà Mau	CM	49	Quảng Ngãi	QNG
18	Cần Thơ	CT	50	Quảng Ninh	QNI
19	Cao Bằng	CB	51	Quảng Trị	QT
20	Đắc lắc	ĐL	52	Sóc Trăng	ST
21	Đắc Nông	ĐNO	53	Sơn La	SL
22	Điện Biên	ĐB	54	Tây Ninh	TNI
23	Đồng Nai	ĐNAI	55	Thái Bình	TB
24	Đồng Tháp	ĐT	56	Thái Nguyên	TNG
25	Gia Lai	GL	57	Thanh Hóa	TH
26	Hà Giang	HAG	58	Thừa Thiên Huế	TTH
27	Hà Nam	HNA	59	Tiền Giang	TG
28	Hà Tĩnh	HT	60	Trà Vinh	TV
29	Hải Dương	HD	61	Tuyên Quang	TQ
30	Hậu Giang	HAUG	62	Vĩnh Long	VL
31	Hòa Bình	HB	63	Vĩnh Phúc	VP
32	Hưng Yên	HY	64	Yên Bái	YB