BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 10/2018/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 04 tháng 5 năm 2018*

THÔNG TƯ
Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định vị trí, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (sau đây gọi tắt là Hội đồng) cho các cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt sau đây:

1. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ.

2. Cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

3. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với thành viên Hội đồng, các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động tư vấn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở quy định tại Điều 1 Thông tư này.

Chương II
VỊ TRÍ, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN, CƠ CẤU TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 3. Vị trí của Hội đồng

1. Hội đồng tại Bộ Y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập.

2. Hội đồng tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (gọi tắt là Sở Y tế) do Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập.

Điều 4. Chức năng của Hội đồng

1. Hội đồng tại Bộ Y tế có chức năng thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở quy định tại khoản 1 và 2 Điều 1 Thông tư này để tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cho phép kinh doanh các thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Hội đồng tại Sở Y tế có chức năng thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở quy định tại khoản 3 Điều 1 Thông tư này để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế về việc cho phép kinh doanh các thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

3. Hội đồng phải chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế về ý kiến tư vấn của mình.

4. Ý kiến tư vấn của Hội đồng là cơ sở để Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở và xem xét cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Điều 5. Nhiệm vụ của Hội đồng

1. Hội đồng của Bộ Y tế: Xem xét, thẩm định và có ý kiến tư vấn bằng văn bản về hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 1 Thông tư này là đạt yêu cầu hoặc chưa đạt yêu cầu, phải sửa đổi, bổ sung.

2. Hội đồng của Sở Y tế: Xem xét, thẩm định và có ý kiến tư vấn bằng văn bản về hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở quy

định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư này là đạt yêu cầu hoặc chưa đạt yêu cầu, phải sửa đổi, bổ sung.

3. Hội đồng có ý kiến tư vấn gửi Bộ Y tế hoặc Sở Y tế trong thời gian không quá 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ.

Điều 6. Quyền hạn của Hội đồng

1. Được cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Dược đối với Hội đồng tại Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đối với Hội đồng tại Sở Y tế) cung cấp đầy đủ hồ sơ, các thông tin liên quan đến việc xem xét hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

2. Được quyền bảo lưu ý kiến tư vấn theo quan điểm độc lập của Hội đồng.

3. Được bảo đảm các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ cho hoạt động thẩm định hồ sơ và tư vấn của Hội đồng.

4. Thành viên Hội đồng hoạt động theo chế độ kiêm nhiệm, được hưởng thù lao theo chế độ hiện hành.

Điều 7. Cơ cấu tổ chức của Hội đồng

1. Hội đồng tại Bộ Y tế bảo đảm cơ cấu thành viên như sau:

a) Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Cục Quản lý Dược;

b) Phó Chủ tịch Hội đồng là lãnh đạo Phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược;

c) Thư ký Hội đồng là chuyên viên Cục Quản lý Dược;

d) Đại diện của Bộ Công an liên quan đến công tác kiểm soát hoạt động ma túy đối với trường hợp cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc;

đ) Đại diện của Bộ Khoa học và Công nghệ liên quan đến công tác quản lý an toàn bức xạ - hạt nhân đối với trường hợp cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ;

e) Đại diện Thanh tra Bộ Y tế;

g) Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.

2. Hội đồng của Sở Y tế bảo đảm cơ cấu thành viên như sau:

a) Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Sở Y tế phụ trách công tác dược hoặc Phòng chức năng thuộc Sở Y tế;

b) Thư ký Hội đồng là chuyên viên của Sở Y tế;

c) Đại diện Công an tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương liên quan đến công tác kiểm soát hoạt động ma túy đối với trường hợp cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gấy nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;

d) Đại diện Sở Khoa học và Công nghệ liên quan đến công tác quản lý an toàn bức xạ - hạt nhân đối với trường hợp cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc phóng xạ;

đ) Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết

3. Hàng năm hoặc trong trường hợp cần thiết theo yêu cầu của công tác cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc theo đề xuất của Chủ tịch Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế quyết định kiện toàn, bổ sung hoặc thay thế thành viên Hội đồng.

Điều 8. Tiêu chí của thành viên Hội đồng

1. Thành viên Hội đồng tư vấn cấp phép kinh doanh cho cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, bán buôn, bán lẻ đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, thành viên là đại diện Bộ Công an, Công an tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải có bằng tốt nghiệp đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, an ninh, cảnh sát, luật;

b) Có thời gian công tác từ 02 (hai) năm trở lên trong lĩnh vực liên quan đến một trong các công tác quản lý, nghiên cứu, đào tạo, kiểm nghiệm, hướng dẫn, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; chất ma túy.

2. Thành viên Hội đồng tư vấn cấp phép kinh doanh cho cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, bán buôn, bán lẻ thuốc phóng xạ phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y, dược; thành viên là đại diện Bộ Khoa học và Công nghệ, Sở Khoa học và Công nghệ phải có bằng tốt nghiệp đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, hóa phóng xạ, hóa phân tích, hóa dược phóng xạ, vật lý hạt nhân;

b) Có kinh nghiệm liên quan đến một trong các công tác như quản lý, nghiên cứu, đào tạo, kiểm nghiệm, hướng dẫn, sử dụng thuốc phóng xạ, chất phóng xạ, hạt nhân.

3. Trường hợp cần thiết cho nhu cầu tư vấn, Bộ trưởng Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế có thể bổ nhiệm thành viên Hội đồng không đáp ứng một trong các tiêu chí trên và phải chịu trách nhiệm về quyết định của mình.

Chương III
HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 9. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng

1. Hội đồng hoạt động theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi xem xét, thẩm định và tư vấn. Ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng phải bảo đảm tính chính xác, khoa học, rõ ràng, đúng quy định của pháp luật.

2. Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên đa số ý kiến của các thành viên Hội đồng (trên 50% số thành viên Hội đồng theo quyết định thành lập). Trường hợp ý kiến của thành viên Hội đồng đạt tỷ lệ cân bằng (50%/50%) thì kết luận theo ý kiến có Chủ tịch Hội đồng.

3. Trường hợp có nhiều ý kiến khác nhau và không đủ ít nhất 50% số thành viên Hội đồng theo Quyết định thành lập thì ý kiến tư vấn cuối cùng do Chủ tịch Hội đồng quyết định và chịu trách nhiệm về quyết định đó.

Điều 10. Phương thức hoạt động của Hội đồng

1. Hội đồng làm việc thông qua cuộc họp hoặc gửi xin ý kiến thành viên Hội đồng bằng Phiếu ghi ý kiến thẩm định theo Mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp không đủ số lượng thành viên dự họp theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này hoặc trong trường hợp cần thiết, có lý do phù hợp.

a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải gửi hồ sơ cho Thư ký Hội đồng. Thư ký Hội đồng báo cáo Chủ tịch Hội đồng về hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đề xuất tổ chức họp hoặc gửi phiếu ghi ý kiến thành viên Hội đồng trong thời hạn không quá 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Thư ký Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng phải cho ý kiến về hình thức làm việc của Hội đồng.

2. Hình thức họp Hội đồng:

a) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được ý kiến của Chủ tịch Hội đồng về việc tổ chức họp, Thư ký Hội đồng phải gửi Giấy mời kèm theo hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (bản phô tô) đến thành viên Hội đồng;

b) Thư ký Hội đồng phối hợp với bộ phận hỗ trợ hành chính cho Hội đồng tổ chức cuộc họp trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày gửi Giấy mời họp;

c) Cuộc họp Hội đồng phải có ít nhất 2/3 (hai phần ba) thành viên có tên trong quyết định thành lập tham dự;

d) Ý kiến của từng thành viên và ý kiến tư vấn của Hội đồng thể hiện trong Biên bản họp Hội đồng;

d) Chủ tịch Hội đồng kết luận ý kiến tư vấn của Hội đồng trên Biên bản cuộc họp và ký văn bản về ý kiến tư vấn của Hội đồng gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) hoặc Sở Y tế theo thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 37 Luật Dược trong vòng 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc cuộc họp.

3. Hình thức gửi xin ý kiến thành viên Hội đồng bằng Phiếu ghi ý kiến thẩm định:

a) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được ý kiến của Chủ tịch Hội đồng về việc tổ chức gửi xin ý kiến thành viên Hội đồng bằng Phiếu ghi ý kiến thẩm định, Thư ký Hội đồng gửi các thành viên Hội đồng Phiếu ghi ý kiến thẩm định kèm theo hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (bản phô tô);

b) Thành viên Hội đồng nghiên cứu, ghi ý kiến trên Phiếu ghi ý kiến thẩm định trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ;

c) Thư ký Hội đồng tổng hợp ý kiến của các thành viên Hội đồng vào Bản tổng hợp ý kiến thẩm định của các thành viên Hội đồng theo Mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày

nhận được Phiếu ghi ý kiến của thành viên Hội đồng. Bản tổng hợp chỉ có giá trị khi được tổng hợp từ ý kiến của ít nhất 2/3 (hai phần ba) thành viên Hội đồng theo quyết định thành lập;

d) Chủ tịch Hội đồng kết luận ý kiến tư vấn của Hội đồng trên Bản tổng hợp ý kiến và ký văn bản về ý kiến tư vấn của Hội đồng gửi Bộ y tế (Cục Quản lý Dược) hoặc Sở Y tế theo thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 37 Luật Dược trong vòng 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được tài liệu có liên quan.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản phê duyệt của Chủ tịch Hội đồng, Thư ký Hội đồng gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) hoặc Sở Y tế theo thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 37 Luật Dược hồ sơ kèm theo văn bản về ý kiến tư vấn của Hội đồng.

Điều 11. Trách nhiệm của từng thành viên Hội đồng

1. Trách nhiệm của Chủ tịch Hội đồng:

a) Chịu trách nhiệm trước người ra quyết định thành lập Hội đồng và trước pháp luật về ý kiến kết luận của mình;

b) Chủ trì các cuộc họp của Hội đồng, kết luận ý kiến tư vấn của Hội đồng trong Biên bản họp hoặc Bản tổng hợp ý kiến thẩm định, ký văn bản về ý kiến tư vấn của Hội đồng;

c) Kiến nghị với người ban hành quyết định thành lập Hội đồng miễn nhiệm hoặc bổ sung thành viên Hội đồng trong trường hợp cần thiết;

d) Ủy quyền cho Phó Chủ tịch Hội đồng thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn của Chủ tịch Hội đồng trong trường hợp không tham dự cuộc họp Hội đồng hoặc đi vắng không kết luận được trong Bản tổng hợp ý kiến thẩm định của các thành viên Hội đồng;

đ) Thực hiện trách nhiệm của thành viên Hội đồng theo quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Trách nhiệm của Phó Chủ tịch Hội đồng:

a) Thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn của Chủ tịch Hội đồng khi được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền;

b) Thực hiện trách nhiệm của thành viên Hội đồng theo quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Trách nhiệm của thành viên Hội đồng:

a) Tham dự cuộc họp Hội đồng khi có giấy mời họp của Chủ tịch hội đồng, xem xét thẩm định hồ sơ và nêu ý kiến thẩm định của mình tại cuộc họp Hội đồng.

Trong trường hợp vắng mặt, có thể gửi ý kiến bằng văn bản cho Thư ký Hội đồng trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy mời họp;

b) Xem xét, thẩm định hồ sơ và cung cấp đầy đủ kịp thời, đúng thời hạn ý kiến đối với hồ sơ trong trường hợp Hội đồng không họp;

c) Thực hiện đúng nguyên tắc hoạt động của Hội đồng theo quy định tại Thông tư này;

d) Bảo đảm tính bảo mật đối với hồ sơ và các ý kiến thẩm định theo quy định của pháp luật;

đ) Chịu trách nhiệm trước người ban hành quyết định thành lập Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng và trước pháp luật về ý kiến thẩm định của mình;

e) Có văn bản báo cáo Chủ tịch Hội đồng và không tham gia thẩm định đối với hồ sơ của cơ sở mà bản thân thành viên hoặc vợ, chồng, cha đẻ, cha nuôi, mẹ đẻ, mẹ nuôi, con đẻ, con nuôi, anh chị em ruột, anh rể, em rể, chị dâu, em dâu của thành viên làm việc hoặc góp vốn.

4. Trách nhiệm của Thư ký Hội đồng:

a) Đôn đốc, theo dõi và phối hợp với Bộ phận hỗ trợ hành chính cho Hội đồng trong việc chuẩn bị hồ sơ và tài liệu phục vụ công tác xin ý kiến thẩm định của Hội đồng;

b) Báo cáo Chủ tịch Hội đồng những nội dung cần xin ý kiến trong trường hợp có ý kiến chưa thống nhất;

c) Chuẩn bị và báo cáo Chủ tịch Hội đồng Bản tổng hợp ý kiến tư vấn của thành viên Hội đồng;

d) Trường hợp Hội đồng tổ chức họp, Thư ký Hội đồng tổng hợp ý kiến các thành viên, ghi Biên bản họp, trình Chủ tịch Hội đồng ký Biên bản họp khi cuộc họp kết thúc và văn bản thông báo ý kiến tư vấn của Hội đồng;

đ) Thực hiện các thủ tục thanh quyết toán kinh phí liên quan đến hoạt động của Hội đồng theo quy định của pháp luật;

e) Lưu trữ tài liệu liên quan đến cuộc họp của Hội đồng, Bản tổng hợp ý kiến thẩm định của các thành viên Hội đồng, Phiếu ghi ý kiến của thành viên Hội đồng và các tài liệu có liên quan;

g) Thực hiện trách nhiệm của thành viên Hội đồng theo quy định tại khoản 3 Điều này.

Điều 12. Bộ phận hỗ trợ hành chính cho Hội đồng

1. Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phân công một tổ chức, đơn vị phù hợp thuộc cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh

doanh dược đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt là bộ phận hỗ trợ hành chính cho Hội đồng.

2. Bộ phận hỗ trợ hành chính có nhiệm vụ bố trí điều kiện và phương tiện làm việc, cung cấp đầy đủ tài liệu và thông tin liên quan đến công tác thẩm định, tư vấn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để Hội đồng hoạt động.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 18 tháng 6 năm 2018.

Điều 14. Trách nhiệm thi hành

1. Cục trưởng Cục Quản lý dược, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

2. Cục trưởng Cục Quản lý Dược tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này trong toàn quốc.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Phụ lục số 01: Mẫu Phiếu ghi ý kiến thẩm định

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

PHIẾU GHI Ý KIẾN THẨM ĐỊNH
Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi….

Họ và tên thành viên Hội đồng:
Trình độ chuyên môn:
Cơ quan/đơn vị công tác:

I. THÔNG TIN CHUNG VỀ HỒ SƠ

- Tên cơ sở đề nghị:
- Địa chỉ trụ sở chính:
- Địa điểm kinh doanh:
- Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:
- Phạm vi hoạt động đề nghị cấp giấy phép:
- Trước đó, cơ sở đã thực hiện hoạt động loại hình kinh doanh đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện chưa: Có ☐ Chưa ☐

II. Ý KIẾN THẨM ĐỊNH:

1. Tính pháp lý của hồ sơ:	Đạt yêu cầu	Chưa đạt yêu cầu (*)
- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	☐	☐
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược	☐	☐
- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập doanh nghiệp	☐	☐

(*) Lý do, nội dung yêu cầu bổ sung hoặc nhận xét khác:.....

2. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt:	Đạt yêu cầu	Chưa đạt yêu cầu (*)
- Cơ sở vật chất	☐	☐
- Nhân sự	☐	☐
- Quy trình giao nhận, vận chuyển	☐	☐
- Biểu mẫu báo cáo	☐	☐
- Quy trình hủy thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng với loại thuốc kinh doanh	☐	☐
- Hệ thống sổ sách theo dõi	☐	☐
- Các tài liệu khác (nếu có)		

(*) Lý do, nội dung yêu cầu bổ sung hoặc nhận xét khác:.....

III. KẾT LUẬN:

☐ Hồ sơ đạt yêu cầu, đề nghị cấp phép.

☐ Hồ sơ chưa đạt yêu cầu, phải sửa đổi, bổ sung, lý do:...

....., ngày tháng năm

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục số 02: Mẫu Bản tổng hợp ý kiến thẩm định của các thành viên Hội đồng tư vấn

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

BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN THẨM ĐỊNH CỦA CÁC THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG TƯ VẤN
Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi….

I. THÔNG TIN CHUNG VỀ HỒ SƠ:

- Tên cơ sở đề nghị:
- Địa điểm cơ sở:
- Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:
- Phạm vi hoạt động đề nghị cấp giấy phép:

II. TỔNG HỢP Ý KIẾN THẨM ĐỊNH CỦA CÁC THÀNH VIÊN:

Tổng số phiếu xin ý kiến thành viên:

Tổng số phiếu ghi ý kiến nhận được:

Số phiếu ghi ý kiến "hồ sơ đạt yêu cầu, đề nghị cấp phép":

Số phiếu ghi ý kiến "hồ sơ chưa đạt yêu cầu, phải sửa đổi, bổ sung" (*):

(*): Ý kiến yêu cầu sửa đổi, bổ sung:....

III. KẾT LUẬN CỦA CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG:

Ý kiến kết luận:.....

☐ Hồ sơ đạt yêu cầu, đề nghị cấp phép

☐ Hồ sơ chưa đạt yêu cầu, phải sửa đổi, bổ sung (**)

(**): Những nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung:...

....., ngày tháng năm	*....., ngày tháng năm*
THƯ KÝ HỘI ĐỒNG	**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**
(Ký và ghi rõ họ tên)	*(Ký và ghi rõ họ tên)*