**HƯỚNG DẪN THỦ TỤC CẤP LẦN ĐẦU GIẤY CHỨNG NHẬN**

**ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI**

**CƠ SỞ BÁN BUÔN VÀ BÁN LẺ THUỐC**

**I. Căn cứ pháp lý:**

- Luật Dược số 105/2016/QH13;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật Dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc”;

**II. Thành phần Hồ sơ:**

- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh Dược:

+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

**III.** **Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ:**

Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa hoặc Địa chỉ trực tuyến: <https://dichvucong.thanhhoa.gov.vn>

**IV. Nội dung công việc và tài liệu chuẩn bị thẩm định:**

***1. Đối với cơ sở bản lẻ thuốc:***

**-** Tài liệu kỹ thuật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc, Nhiệt ẩm kế tự ghi đã được hiệu chuẩn.

**-** Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (do Phòng tài chính UBND huyện, thị xã, thành phố cấp, trường hợp cơ sở bán lẻ trực thuộc công ty do Sở Kế hoạch và Đầu tư cấp).

**-** Chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn (trong vòng 3 năm gần đây đã đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược).

**-** Hồ sơ nhân viên đối với trường hợp cơ sở có nhân viên bán hàng: nhân viên phải có bằng trung học dược trở lên (khuyến khích có chứng chỉ hành nghề) và có hợp đồng với chủ hộ kinh doanh, chủ công ty; giấy khám sức khỏe.

**-** Tài liệu chuyên môn gồm các văn bản quy định của nhà nước liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc: Luật dược 2016, nghị định 54/2017, thông tư 02/2018,…; tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: thuốc biệt dược và cách sử dụng, dược thư quốc gia,… Những tài liệu trên có thể lưu file mềm trong máy tính.

- Các quy trình thao tác chuẩn (SOP) phải lập bằng văn bản và được phê duyệt: Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng, Quy trình bán thuốc kê đơn, Quy trình bán thuốc không kê đơn, Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng, Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi; Quy trình vệ sinh; Quy trình đào tạo nhân viên;….

**-** Sổ sách theo dõi gồm: sổ theo dõi bán thuốc theo đơn, sổ theo dõi thuốc kiểm soát đặc biệt, sổ theo dõi ADR, sổ theo dõi thông tin thuốc, …

- Công tác đào tạo, sự hiểu biết của nhân viên về GPP.

**-** Sắp xếp thuốc theo phân nhóm tác dụng dược lý, thuốc kiểm soát đặc biệt để khu vực riêng, những sản phẩm không phải là thuốc để ở một khu vực riêng và dán dòng chữ “Sản phẩm này không phải là thuốc).

***2. Đối với cơ sở bán buôn thuốc:***

**-** Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở**.**

**-** Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (do Sở Kế hoạch và Đầu tư cấp)**.**

**-** Chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn (trong vòng 3 năm gần đây đã đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược)**.**

**-** Hồ sơ nhân viên Công ty; hợp đồng lao động; giấy khám sức khỏe; bằng cấp chuyên môn….Bản mô tả công việc cho từng nhân viên.

**-** Kế hoạch đào tạo, phiếu đào tạo, bài đánh giá kết quả đào tạo về GDP**.**

**-** Các quy trình thao tác chuẩn (SOP) phải lập bằng văn bản và được phê duyệt: mua thuốc; bán thuốc; vận chuyển thuốc, nhập hàng, giao hàng, gửi hàng; vệ sinh kho; vệ sinh nhân viên; bảo quản thuốc; đảm bảo chất lượng thuốc; đánh giá độ đồng đều nhiệt độ; xử lý, thu hồi thuốc; quy trình vận hành và bảo trì cho tất cả các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị tham gia vào quá trình phân phối; quy trình nhận dạng, thu thập, hồi cứu, bảo quản, bảo trì, loại bỏ và tiếp cận tất cả các hồ sơ, tài liệu của Công ty; quy trình xử lý các khiếu nại…

**-** Biên bản kiểm tra Phòng cháy chữa cháy của cấp có thẩm quyền (tùy theo quy mô quản lý theo quy định về PCCC), các trang thiết bị PCCC…

**-** Hồ sơ kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị: giá, kệ, Điều hòa nhiệt độ, máy tính (có phần mềm quản lý, liên thông dữ liệu dược Quốc gia), máy in, ẩm kế, nhiệt kế tự ghi (phải còn thời hạn kiểm định).

Phương tiện vận chuyển: Nên sử dụng xe chuyên dụng (hồ sơ xe… Đoàn đánh giá sẽ kiểm tra xe thực tế)**.**

**-** Sơ đồ Công ty, kho bảo quản…

**-** Quyết định thành lập đoàn tự kiểm tra, kết quả kiểm tra**.**

Phải có bảng nội quy kho hàng bố trí ở lối ra vào kho dễ nhìn dễ đọc. Trong kho phải có khu vực biệt trữ, dán chỉ dẫn khu vực phân loại thuốc (theo dạng bào chế hoặc nhóm tác dụng dược lý, nếu có thuốc kiểm soát đặc biệt phải xếp khu vực riêng).

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

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

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

Trực thuộc ………………………… (nếu là cơ sở trực thuộc) …………………………………….

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

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

Số CCHN Dược ……………………. Nơi cấp …………. Năm cấp ………………..Có giá trị đến (nếu có): …….……………………….…………….…………………………………………………..

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2) .…………….……………………………………………

Số CCHN Dược ………………… Nơi cấp …………. Năm cấp …………………………………….

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …………………………. Ngày cấp: …………………………………………………………………

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …………………………. Ngày cấp: …………………………………………………………………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….……………………… Ngày cấp: .…………….……………………………………..

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….……………………… Ngày cấp: .…………….……………………………………..

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .…………….……………………….…………….…………………

+ Phạm vi kinh doanh (6): .…………….……………………….…………….………………………….

+ Địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………….…………………………….

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7):

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8):

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: 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(9).

- Các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 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 (10).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……….., ngày … tháng … năm…* **NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/ NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

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

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.