

Số: **940** /QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày **31** tháng **3** năm 2022

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính  
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế

### CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;  
Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức  
chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của  
Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày  
07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị  
định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 61/2018/NĐ-CP  
ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa  
liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của  
Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy  
định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ  
về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1877/TTr-SYT ngày 23  
tháng 03 năm 2022,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Phê duyệt kèm theo Quyết định này 13 quy trình nội bộ giải quyết  
thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Danh mục và nội dung chi tiết của các quy trình nội bộ được đăng tải trên  
Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố tại địa chỉ  
<http://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/Home/danh-muc-tthc/default.aspx>.

### **Điều 2. Tổ chức thực hiện**

1. Các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đã được phê duyệt là  
cơ sở để xây dựng quy trình điện tử, thực hiện việc tiếp nhận, giải quyết và trả  
kết quả thủ tục hành chính trên Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một  
cửa điện tử theo Nghị định số 61/2018/NĐ-CP tại các cơ quan, đơn vị.

2. Cơ quan, đơn vị thực hiện thủ tục hành chính có trách nhiệm:

a) Tuân thủ theo quy trình nội bộ đã được phê duyệt khi tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức; không tự đặt thêm thủ tục, giấy tờ ngoài quy định pháp luật.

b) Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, hủy bỏ, bãi bỏ khi có biến động theo quy định pháp luật.

### **Điều 3. Hiệu lực thi hành**

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

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

#### ***Nơi nhận:***

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ (Cục Kiểm soát TTHC);
- TTUB: CT; các PCT;
- VPUB: CPVP;
- Trung tâm Tin học, Trung tâm Công báo;
- Lưu: VT, KSTT/H. 6



**CHỦ TỊCH**

**Phan Văn Mãi**



**DANH SÁCH QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH  
LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA  
SỞ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số **940** /QĐ-UBND ngày **31** tháng **3** năm 2022  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

**DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ**

STT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
<b>Lĩnh vực Lĩnh vực Dược – Mỹ phẩm</b>	
1.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ
2.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)
3.	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
4.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
5.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc
6.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
7.	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

STT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
8.	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước
9.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm
10.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng
11.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT
12.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo
13.	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

## QUY TRÌNH 01

**Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề được nhưng chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số **940** /QĐ-UBND ngày **31** tháng **3** năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	01	Bản sao có chứng thực
03	Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp	01	Bản chính
04	Giấy xác nhận về thời gian thực hành chuyên môn do người đứng đầu cơ sở nơi người đó thực hành cấp (theo mẫu) Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó.	01	Bản chính hoặc Bản sao có chứng thực
05	Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cấp nhật kiến thức chuyên môn về được đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật được (theo mẫu)	01	Bản chính
06	Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau.	01	Bản chính (Không yêu cầu)
07	Căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu	01	Bản sao có chứng thực
08	Phiếu lý lịch tư pháp.	01	Bản chính

	Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp		
09	Trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chỉ cần nộp đơn theo quy định tại khoản 1 Điều này kèm ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng (theo mẫu)	01	Bản chính
<p><i>Lưu ý: Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định.</i></p>			

## II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh	Cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 15 ngày (tương đương 11 ngày làm việc), kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ <sup>1</sup> .	500.000 VNĐ/hồ sơ

## III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	- Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thu lệ phí; scan tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử; chuyển hồ sơ cho phòng Quản lý Dịch vụ Y tế; thực

<sup>1</sup> Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 10 ngày (tương đương 07 ngày làm việc), kể từ ngày nhận hồ sơ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>hiện tiếp bước B2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02.</li> <li>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.</li> </ul>
B2	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.
B3	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I; BM 01	<p>Công chức thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp B5 – B10;</b></li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: <b>thực hiện tiếp B4.</b></li> </ul>
B4	Văn bản thông báo yêu cầu bổ sung hồ sơ				
B4.1	Dự thảo văn bản	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	02 ngày làm việc	Theo mục I; BM 01; Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.	Dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.
B4.2	Xem xét, trình ký	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở duyệt ký
B4.3	Duyệt ký	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, ký văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.
B4.4	Xử lý hồ sơ đã được duyệt	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình; Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã được ký duyệt	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Sở, photo, chuyển Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.5	Phát hành văn bản	Văn thư Sở	0, 5 ngày làm việc	Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<i>Khi người dân sửa đổi, bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ B1</i>					
B5	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	05 ngày làm việc	- Thành phần hồ sơ theo mục I; - BM 01; - Phiếu trình; - BM 07 hoặc Văn bản trả lời và nêu rõ lý do.	- Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật; xem xét hồ sơ; tổ chức họp hội đồng tư vấn hoặc lấy ý kiến các cơ quan liên quan (nếu có). - Hoàn thiện hồ sơ, lập Phiếu trình; dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề được (BM 07) hoặc văn bản trả lời, nêu rõ lý do; trình Lãnh đạo phòng xem xét.
B6	Xem xét, trình ký hồ sơ	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	02 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt, ký nháy dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính, phê duyệt Phiếu trình, trình lãnh đạo Sở ký duyệt.
B7	Duyệt ký hồ sơ	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ và ký phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính.
B8	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
B9	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập sổ, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho chuyên viên tiếp nhận hồ sơ và Bộ phận Một cửa
B10	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho cá nhân. - Thu lại BM 01 để lưu trữ.

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:



STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 01 – Phụ lục I – Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
2	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 02 - Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Giấy xác nhận Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược (Mẫu số 03 – Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
6	BM 06	Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (Mẫu số 12 – Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
7	BM 07	Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ (Mẫu số 06 - Phụ lục I - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)

#### V. HỒ SƠ CẢN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 01 – Phụ lục I – Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
2	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 02 - Phụ lục I - Nghị định số số 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Giấy xác nhận Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược (Mẫu số 03 – Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
6	BM 06	Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (Mẫu số 12 – Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
7	BM 07	Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ (Mẫu số 06 - Phụ lục I - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)
8	//	Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

#### VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và 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.

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp chứng chỉ hành nghề được**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup> .....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....
4. Chỗ ở hiện nay: .....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....
- Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....
6. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
7. Văn bằng chuyên môn: .....
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở được:
- Từ ngày ..... đến ngày ..... Tại .....
- Nội dung thực hành: .....
- Từ ngày ..... đến ngày ..... Tại .....
- Nội dung thực hành: .....
- Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được lần đầu	
	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề được nhưng chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức:

Xét hồ sơ:  Thi:

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: <sup>(3)</sup>

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật được 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật được và các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan. 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 được cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số ..... /2017/NĐ-CP ngày ...../...../2017 của Chính phủ./.

.....<sup>(2)</sup> ....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Người làm đơn**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

*Ghi chú:*

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.
- (3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:
  1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
  2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
  3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
  4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
  5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
  6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
  7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;
  8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
  9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
  10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
  11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
  12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
  13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.
  14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
  15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
  16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã
18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm,
21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.
22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

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

-----  
**GIẤY XÁC NHẬN**

**Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược**

Tên cơ sở: ..... Địa

chỉ:.....;

Số giấy CNĐDKKDD:.....<sup>(1)</sup> .....

Xác nhận Ông/Bà

.....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....

Ngày cấp:..... Nơi cấp: .....

Thường trú tại .....

Đã có thời gian thực hành dược tại:

.....

Từ ngày ..... đến ngày .....

Nội dung thực hành: <sup>(2)</sup> .....

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

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

**Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))<sup>(3)</sup>*

*Ghi chú:*

(1) Điền số giấy CNĐDKKDD nếu là cơ sở kinh doanh dược

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

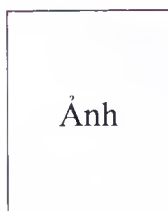
(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

SỞ Y TẾ.....

-----

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

-----

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**Số hiệu: /CCHN-D-SYT-...<sup>(1)</sup>.....<sup>(2)</sup>.....Chúng nhận Ông/Bà <sup>(3)</sup>: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Địa chỉ thường trú: .....

Văn bằng chuyên môn: .....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: .....<sup>(4)</sup>.....Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau: .....<sup>(5)</sup>

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề<sup>(6)</sup>.

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày .....tháng ..... năm .....được cấp theo Quyết định số: ..../QĐ-SYT ngày ... tháng ... năm ... của Giám đốc Sở Y tế....

*Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số..... ngày ..... tháng ..... năm .....(nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).*

....., ngày ..... tháng ..... năm

.....

**CƠ QUAN CẤP***(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)**Ghi chú:*

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược Theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1; số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp ....

(3) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(4) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(5) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(6) Chỉ ghi dòng này trong trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài chưa được công nhận biết tiếng Việt trong hành nghề dược.



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

-----  
**GIẤY XÁC NHẬN**

**Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

Xác nhận Ông/Bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....

Ngày cấp:..... Nơi cấp: .....

Điện thoại:..... Email ( nếu có): .....

Văn bằng chuyên môn: .....

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

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như sau:

Thời gian từ: Ngày ..... đến ngày .....

Số giờ tham dự: .....

Nội dung chương trình cho đối tượng:..... (1)

Cơ sở đào tạo, cập nhật: ..... (2) Địa chỉ: ..... (3)

....., 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): Ghi rõ đối tượng tham gia đào tạo (ví dụ: người hành nghề dược: bán buôn...).
- (2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.
- (3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU YÊU CẦU**  
**DỰ THẢO CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

Sau khi thẩm xét, hồ sơ đã đạt yêu cầu, đề nghị dự thảo CCHN với nội dung:

Họ và tên:

Ngày tháng năm sinh:

Số CMND:

Ngày cấp:

Nơi cấp

Địa chỉ thường trú:

Nơi ở hiện nay:

Văn bằng chuyên môn:

Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau:

Số CCHN: ...../CCHN-D-SYT-HCM

Cấp lại/Điều chỉnh lần:

Chuyên viên yêu cầu:

Phê duyệt của Lãnh đạo phòng:

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU THĂM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: .....

Ngày nộp: .../.../...

- Họ và tên:.....Năm sinh: .../.../...
- CMND:.....; Ngày cấp: .../.../...; Nơi cấp:.....
- Địa chỉ thường trú:.....
- Chỗ ở hiện nay:.....
- Văn bằng:.....
- Hồ sơ đề nghị:.....

*Ghi chú:* .....

- Đã kiểm tra cơ sở dữ liệu về CCHND, GCNĐĐKKDT

**KẾT QUẢ THĂM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Chưa đạt theo qui định
2. Đề nghị: .....
3. Chuyên viên xử lý: .....

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG**

(Phó Trưởng phòng phụ trách được)

(Trưởng phòng)

## QUY TRÌNH 02

### Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (Trường hợp bị hư hỏng hoặc mất)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 940 /QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

#### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại	01	Bản sao

#### II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Không

#### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	- Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; scan tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử; chuyển hồ sơ cho phòng Quản lý Dịch vụ Y tế; thực hiện tiếp bước B2. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.
B3	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I; BM 01	Công chức thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp B5 – B10</b> ; - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: <b>thực hiện tiếp B4</b> .
B4	Văn bản thông báo yêu cầu bổ sung hồ sơ				
B4.1	Dự thảo văn bản	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I; BM 01; Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.	Dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.
B4.2	Xem xét, trình ký	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở duyệt ký
B4.3	Duyệt ký	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, ký văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.
B4.4	Xử lý hồ sơ đã được duyệt	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình; Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã được ký duyệt	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Sở, photo, chuyển Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.
B4.5	Phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc	Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
<i>Khi người dân sửa đổi, bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ B1</i>					
B5	<b>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết TTHC</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc (không kể thời gian Hội đồng tư vấn họp)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần hồ sơ theo mục I;</li> <li>- BM 01;</li> <li>- Phiếu trình;</li> <li>- Văn bản thông báo gửi doanh nghiệp về việc chuyển hồ sơ cho Hội đồng tư vấn.</li> <li>- BM 07 hoặc Văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật; xem xét hồ sơ; tổ chức họp hội đồng tư vấn hoặc lấy ý kiến các cơ quan liên quan (nếu có).</li> <li>- Hoàn thiện hồ sơ, lập Phiếu trình; dự thảo kết quả giải quyết TTHC: Chứng chỉ hành nghề dược (BM 07) hoặc văn bản trả lời, nêu rõ lý do; trình Lãnh đạo phòng xem xét.</li> </ul>
B6	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0.5 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt, ký nháy dự thảo kết quả giải quyết TTHC, phê duyệt Phiếu trình, trình lãnh đạo Sở ký duyệt.
B7	<b>Duyệt ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	0.5 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ và ký phê duyệt kết quả giải quyết TTHC.
B8	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
B9	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhập số, đóng dấu kết quả.</li> <li>- Chuyển kết quả cho chuyên viên tiếp nhận hồ sơ và Bộ phận Một cửa</li> </ul>
B10	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả cho cá nhân.</li> <li>- Thu lại BM 01 để lưu trữ.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiếp nhận hồ sơ bổ sung: thực hiện lại bước 1</li> <li>- Trong thời hạn 06 tháng, NHN phải nộp HS theo yêu cầu (tính từ ngày phát hành văn bản đề nghị bổ sung). Sau thời hạn trên, NHN không nộp bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp HS lần đầu mà HS bổ sung không đạt thì HS nộp không còn giá trị</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung CCHND, SYT sẽ cập nhật trên Cổng thông tin điện tử các thông tin:</li> </ul>					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp CCHND Số CCHND Phạm vi hoạt động chuyên môn				

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại CCHND (Mẫu số 04-Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 06- Phụ lục I- Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

#### V. HỒ SƠ CÀN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại CCHND (Mẫu số 04-Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 06- Phụ lục I- Nghị định 54/2017/NĐ-CP)
6		Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

#### VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- 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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.



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

-----  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được**

Kính gửi: .....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Chỗ ở hiện nay: .....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....
- Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....
6. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
7. Văn bằng chuyên môn: .....
- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ..... ngày .....
- Theo hình thức:           Xét hồ sơ                                    Thi
8. Phạm vi hành nghề đã được cấp:  
(1) .....
- (2) .....
9. Tên và địa chỉ của cơ sở được: .....
10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề) .....
11. Lý do (mất, hư hỏng): .....

Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề được đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề được đã mất để hành nghề

Sau khi nghiên cứu Luật được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật được và các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

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

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày .../.../2017 của Chính phủ./.

....., ngày ..... tháng ... năm.

Người làm đơn  
(Ký và ghi rõ họ tên)

SỞ Y TẾ.....

-----

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

-----

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**Số hiệu: /CCHN-D-SYT-...<sup>(1)</sup><sup>(2)</sup>

.....

Chứng nhận Ông/Bà<sup>(3)</sup>: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Địa chỉ thường trú: .....

Văn bằng chuyên môn: .....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: .....<sup>(4)</sup>Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau: .....<sup>(5)</sup>

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề<sup>(6)</sup>.

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày ..... tháng ..... năm ..... được cấp theo Quyết định số: ...../QĐ-SYT ngày ..... tháng ..... năm ..... của Giám đốc Sở Y tế....

*Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số..... ngày ..... tháng ..... năm ..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).*

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

**CƠ QUAN CẤP***(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)***Ghi chú:**

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược Theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số ..../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp ....

(3) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(4) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(5) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(6) Chỉ ghi dòng này trong trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài chưa được công nhận biết tiếng Việt trong hành nghề được.

### QUY TRÌNH 03

**Cấp lần đầu và Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

#### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Nếu đề nghị phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt) (theo mẫu)	01	Bản chính
03	Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh	01	Bản chính
04	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	01	Bản sao có chứng thực
05	Chứng chỉ hành nghề dược	01	Bản sao có chứng thực
06	Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ	01	Bản chính

#### II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	20 ngày (15 ngày làm việc) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	Không có

### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận Một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; chuyển hồ sơ cho phòng Quản lý dịch vụ y tế. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ: Hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng.
B4	Thụ lý hồ sơ	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	05 ngày làm việc	- Theo mục I - Phiếu dự thảo - Phiếu thẩm xét hồ sơ - Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - Văn bản từ chối	- Nhập liệu thông tin và in phiếu dự thảo hoặc phiếu thẩm xét. - Trường hợp HS hợp lệ: ghi rõ phạm vi kinh doanh theo Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh trên phiếu dự thảo trình lãnh đạo phòng. - Trường hợp HS cần bổ sung hoặc từ chối giải quyết: ghi ý kiến vào phiếu thẩm xét, dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc văn bản từ chối giải quyết hồ sơ trình lãnh đạo phòng.
B5	Xem xét và trình ký	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	05 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở. - Trình ký Lãnh đạo Sở.
B6	Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B7	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhận hồ sơ ký đạt từ Lãnh đạo Sở. - Photo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư. - Hoặc chuyển văn bản đề nghị bổ sung/từ chối cho Văn thư.
B8	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
B9	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho người dân. - Thu lại BM 01 để lưu trữ.

Đối với trường hợp không đạt yêu cầu:

- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp HS lần đầu mà HS bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì HS đã nộp không còn giá trị

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, SYT sẽ cập nhật trên Cổng thông tin điện tử các thông tin:

+ Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

+ Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ

4	BM 04	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
5	BM 05	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	BM 06	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 – Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP

## V. HỒ SƠ CÀN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	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
5	BM 05	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	BM 06	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 – Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP
7	//	Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.
- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23

tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- 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.



**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: .....

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

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

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt:

- 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 :

- 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 : .....

+ Phạm vi kinh doanh : .....

+ 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 Bộ Y tế/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 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

... .., ngày tháng năm...

**Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM  
KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC  
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**A. Thông tin chung**

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Tên người đại diện theo pháp luật: .....
4. Điện thoại:..... Fax: .....
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh: .....

**B. Nội dung cụ thể****I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....
- Ngày cấp: .....
2. Năm thành lập: .....
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:.....
  - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên: .....
  - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....
  - Số cán bộ khác: .....

**II. Tài liệu thuyết minh**

## 1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

**IV. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

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

**Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU THẨM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: .....

Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

**Hồ sơ đề nghị:** .....

*Ghi chú:*

Đã kiểm tra cơ sở dữ liệu về quá trình hành nghề

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐDK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THẨM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Đạt theo qui định
2. Đề nghị: Chuyển thẩm định

Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG**

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU THĂM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: .....

Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

**Hồ sơ đề nghị:** .....

*Ghi chú:*

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐDK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THĂM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Chưa đạt theo qui định
2. Đề nghị: .....
3. Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG:**

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

**SỞ Y TẾ**

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../...

**PHIẾU YÊU CẦU DỰ THẢO  
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Sau khi thẩm xét, hồ sơ đã đạt yêu cầu, đề nghị dự thảo GCNĐĐKKDT với nội dung:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh: ...../.....

Trụ sở chính: .....

Tên địa điểm kinh doanh: .....

Địa chỉ kinh doanh: .....

Họ tên, trình độ người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

.....

CCHND số: ..... do: ..... cấp ngày: .../.../....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình: .....

Phạm vi kinh doanh:

.....

Số GCNĐĐKKDT:

Cấp lại/Điều chỉnh lần: .....

**Thay thế cho GCNĐĐKKDT số: ...../..... cấp ngày ... tháng ... năm**

.....

Chuyên viên yêu cầu:

Phê duyệt của Lãnh đạo phòng:

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

-----  
**GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Số hiệu: /ĐKKDD-....<sup>(1)</sup>

(2)

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(3)</sup>:

Trụ sở chính: .....

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có): .....

Địa chỉ kinh doanh: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên:.....

Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số: .....

do .....

cấp ngày .....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở: .....

(4)

Họ và tên:.....

Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số: .....

do .....

cấp ngày .....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....

(5)

Phạm vi kinh doanh:.....

(6)

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày

tháng

năm .....

được cấp theo Quyết định

số: ...../QĐ-BYT (SYT) ngày .....

tháng .....

năm .....

của Bộ trưởng Bộ Y

Tế/Giám đốc Sở Y tế...

*Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ..... ngày ..... tháng*

*..... năm ..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).*

..... ngày ..... tháng ..... năm .....

**CƠ QUAN CẤP**

*(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

*Ghi chú:*

(1) Ghi mã ký hiệu của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh ....)

(4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là 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.

(5) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược

(6) 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

## QUY TRÌNH 04

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số **940** /QĐ-UBND ngày **31** tháng **3** năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Nếu đề nghị phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt) theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	01	Bản chính
03	Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) 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; b) 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. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế	01	Bản chính
04	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	01	Bản sao có chứng thực
05	Chứng chỉ hành nghề dược	01	Bản sao có chứng thực

### II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	+ Đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. + Đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở: 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ <sup>1</sup>	Không có

### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; chuyển hồ sơ cho phòng Quản lý dịch vụ y tế. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ: Hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Phân công CV thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng.

<sup>1</sup> Đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở:

+ Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.



Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
<b>A. Trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở:</b>					
B4	Thụ lý hồ sơ	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	05 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo mục I</li> <li>- Phiếu dự thảo</li> <li>- Phiếu thẩm xét hồ sơ</li> <li>- Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc</li> <li>- Văn bản từ chối</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhập liệu thông tin và in phiếu dự thảo hoặc phiếu thẩm xét.</li> <li>- Trường hợp HS hợp lệ: ghi rõ phạm vi kinh doanh theo Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh trên phiếu dự thảo trình lãnh đạo phòng.</li> <li>- Trường hợp HS cần bổ sung hoặc từ chối giải quyết: ghi ý kiến vào phiếu thẩm xét, dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc văn bản từ chối giải quyết hồ sơ trình lãnh đạo phòng.</li> </ul>
B5	Xem xét và trình ký	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	05 ngày làm việc	Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện.</li> <li>- Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Trình ký Lãnh đạo Sở.</li> </ul>
B6	Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B7	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	1.5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận hồ sơ ký đạt từ Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Photo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.</li> <li>- Hoặc chuyển VB đề nghị bổ sung/từ chối cho Văn thư.</li> </ul>
B8	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhập số, đóng dấu kết quả.</li> <li>- Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa</li> </ul>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B9	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho người dân. - Thu lại BM 01 để lưu trữ.
<b>B. Trường hợp phải đi đánh giá cơ sở:</b>					
B4	Thu lý hồ sơ	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	2,5 ngày làm việc	- Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề; - Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - Văn bản trả hồ sơ	- Nhận hồ sơ; lập phiếu thẩm xét hồ sơ có kết luận hồ sơ đạt yêu cầu chuyển thẩm định hoặc yêu cầu trả bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo phòng phê duyệt. * Nếu hồ sơ chưa đạt yêu cầu: - Lập phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề ghi rõ lý do không đạt yêu cầu và có kết luận đề nghị bổ sung hồ sơ, dự thảo văn bản đề nghị bổ sung. - Trình lãnh đạo phòng phê duyệt văn bản đề nghị bổ sung. * Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì lập phiếu thẩm xét đề nghị chuyển thẩm định trình lãnh đạo phòng.
B5	Lập kế hoạch thẩm định	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	-Phiếu thẩm xét hồ sơ; - Lịch thẩm định -Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - Văn bản trả hồ sơ.	- Lập danh sách các cơ sở thẩm định trong tuần, dự thảo lịch thẩm định trình lãnh đạo phòng duyệt - Thông báo cho cơ sở - Dự thảo Giấy mời trình lãnh đạo phòng duyệt và chuyển văn thư gửi đến cơ sở - Trường hợp cơ sở hoãn thẩm định, chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản bổ sung trình lãnh đạo phòng duyệt.
B6	Đánh giá kết quả thẩm định	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	12 ngày làm việc	Phiếu yêu cầu dự thảo	- Thẩm định đạt (mức độ 1): lập phiếu yêu cầu dự thảo trình lãnh đạo phòng duyệt; - Thẩm định đạt (mức độ 2): chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản (trong 05 ngày) đề nghị khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					- Thẩm định không đạt (mức độ 3): chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản (trong 05 ngày) thông báo việc không đáp ứng và chưa cấp giấy.
B7	Xem xét và trình ký	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở. - Trình ký Lãnh đạo Sở.
B8	Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B9	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	03 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhận hồ sơ ký đạt từ Lãnh đạo Sở. - Lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư. - Hoặc chuyển văn bản đề nghị bổ sung/từ chối cho Văn thư.
B10	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa.
B11	Trả kết quả	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ - Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho người dân. - Thu lại BM 01 để lưu trữ.

Đối với trường hợp không đạt yêu:

- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp HS lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
<p>- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, SYT sẽ cập nhật trên Cổng thông tin điện tử các thông tin:</p> <p>+ Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</p> <p>+ Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề Dược, Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</p>					

## VI. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	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
5	BM 05	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	BM 06	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”
7	BM 07	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 – Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP
8	//	Phiếu Thẩm xét hồ sơ hành nghề
9	//	Phiếu Yêu cầu dự thảo

## V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ

4	BM 04	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
5	BM 05	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	BM 06	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”
7	BM 07	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 – Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP
8	//	Phiếu Thăm xét hồ sơ hành nghề
9	//	Phiếu Yêu cầu dự thảo
10		Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và 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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.
- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

**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: .....

Tên cơ sở .....  
 Địa chỉ: .....  
 Trục 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

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

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt:  
 - 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 :  
 - 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 : .....  
 + Phạm vi kinh doanh : .....  
 + 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 Bộ Y tế/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 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

... .., ngày tháng năm...  
**Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền**  
 (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM  
KHÔNG THÁT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC  
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**A. Thông tin chung**

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Tên người đại diện theo pháp luật: .....
4. Điện thoại:..... Fax: .....
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh: .....

**B. Nội dung cụ thể****I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....
- Ngày cấp: .....
2. Năm thành lập: .....
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:.....
  - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên: .....
  - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....
  - Số cán bộ khác: .....

**II. Tài liệu thuyết minh**

## 1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

**IV. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

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

**Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ  
.../.../....

TP. Hồ Chí Minh,

**PHIẾU THĂM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: .....

Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

**Hồ sơ đề nghị:** .....

*Ghi chú:*

Đã kiểm tra cơ sở dữ liệu về quá trình hành nghề

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐDK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THĂM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Đạt theo qui định
2. Đề nghị: Chuyên thẩm định

Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG**



PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ  
.../.../....

TP. Hồ Chí Minh, 1

**PHIẾU THĂM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: .....

Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

**Hồ sơ đề nghị:** .....

*Ghi chú:*

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐDK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THĂM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Chưa đạt theo qui định
2. Đề nghị: .....
3. Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG:**

(Phó Trưởng phòng: ký và ghi rõ họ tên)

(Phó Trưởng phòng: ký và ghi rõ họ tên)

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

-----  
**GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Số hiệu: /ĐKKDD-....<sup>(1)</sup>

(2)

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(3)</sup>:

Trụ sở chính: .....

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có): .....

Địa chỉ kinh doanh: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... do ..... cấp ngày .....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở: .....<sup>(4)</sup>

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... do ..... cấp ngày .....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....<sup>(5)</sup>

Phạm vi kinh doanh:.....<sup>(6)</sup>

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày      tháng      năm ..... được cấp theo Quyết định

số: ...../QĐ-BYT (SYT) ngày ..... tháng ..... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y

Tế/Giám đốc Sở Y tế...

*Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ..... ngày ..... tháng*

*..... năm ..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).*

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

**CƠ QUAN CẤP**

*(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

*Ghi chú:*

(1) Ghi mã ký hiệu cổ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh ....)

(4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là 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.

(5) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược

(6) 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

## QUY TRÌNH 05

### Đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

(Ban hành kèm theo Quyết định số 940 /QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

#### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	<p>Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <p>+ 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.</p> <p>Cụ thể:</p> <p>a) Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn</p> <p>b) Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ</p> <p>c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nội mạng)</p> <p>d) Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn</p> <p>đ) Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II-2a kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng</p>	01	Bản chính
02	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	01	Bản sao có chứng thực
03	Chứng chỉ hành nghề dược	01	Bản sao có chứng thực

#### II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt	1.000.000 VND/cơ sở.

### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Bộ phận Một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		- BM 01 - BM 02 - BM 03 - Theo Mục I	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	Thụ lý hồ sơ	- Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	- Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề; - Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - Văn bản trả hồ sơ	- Nhận hồ sơ; lập phiếu thẩm xét hồ sơ có kết luận hồ sơ đạt yêu cầu chuyển thẩm định hoặc yêu cầu trả bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo phòng phê duyệt. * Nếu hồ sơ chưa đạt yêu cầu: - Lập phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề ghi rõ lý do không đạt yêu cầu và có kết luận đề nghị bổ sung hồ sơ, dự thảo văn bản đề nghị bổ sung. - Trình lãnh đạo phòng phê duyệt văn bản đề nghị bổ sung. * Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì lập phiếu thẩm xét đề nghị chuyển thẩm định trình lãnh đạo phòng.
B5	Lập kế hoạch	Chuyên viên phòng	01 ngày làm việc	-Phiếu thẩm xét hồ sơ;	- Lập danh sách các cơ sở thẩm định trong tuần, dự thảo lịch thẩm

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	<b>thẩm định</b>	Quản lý dịch vụ y tế		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lịch thẩm định</li> <li>- Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc</li> <li>- Văn bản trả hồ sơ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>định trình lãnh đạo phòng duyệt</li> <li>- Thông báo cho cơ sở</li> <li>- Dự thảo Giấy mời trình lãnh đạo phòng duyệt và chuyển văn thư gửi đến cơ sở</li> <li>- Trường hợp cơ sở hoãn thẩm định, chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản bổ sung trình lãnh đạo phòng duyệt.</li> </ul>
<b>B6</b>	<b>Đánh giá kết quả thẩm định</b>	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	12 ngày làm việc	Phiếu yêu cầu dự thảo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẩm định đạt (mức độ 1): lập phiếu yêu cầu dự thảo trình lãnh đạo phòng duyệt;</li> <li>- Thẩm định đạt (mức độ 2): chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản (trong 05 ngày) đề nghị khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá</li> <li>- Thẩm định không đạt (mức độ 3): chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản (trong 05 ngày) thông báo việc không đáp ứng và chưa cấp giấy.</li> </ul>
<b>B7</b>	<b>Xem xét và trình ký</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện.</li> <li>- Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Trình ký Lãnh đạo Sở.</li> </ul>
<b>B8</b>	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
<b>B9</b>	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận hồ sơ ký đạt từ Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.</li> <li>- Hoặc chuyển văn bản đề nghị bổ sung/từ chối cho Văn thư.</li> </ul>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B10	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập sổ, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa.
B11	Trả kết quả	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ - Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho người dân. - Thu lại BM 01 để lưu trữ.

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	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
5	BM 05	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”- Mẫu tham khảo
6	BM 06	Biên bản đánh giá Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT
7	BM 07	Danh mục kiểm tra (Checklist) Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc – Theo Phụ lục II-2a - Thông tư số 02/2018/TT-BYT
8	BM 08	Mẫu Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc – Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT

#### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ

3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	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
5	BM 05	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”- Mẫu tham khảo
6	BM 06	Biên bản đánh giá Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT
7	BM 07	Danh mục kiểm tra (Checklist) Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc – Theo Phụ lục II-2a - Thông tư số 02/2018/TT-BYT
8	BM 08	Mẫu Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc – Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT
9		Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- 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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.
- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

**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: .....

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  
.....

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

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt:

- 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 :

- 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 +  
Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh : .....

+ Phạm vi kinh doanh : .....

+ 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 Bộ Y tế/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 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.



... .., ngày tháng năm...

**Người đại diện trước pháp luật/ Người được  
ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu  
có))*

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ**Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Cơ sở: .....
- Địa chỉ : .....
- Diện tích: ..... m<sup>2</sup>
- Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

- *Vẽ sơ đồ đường đi từ Sở Y tế đến nhà thuốc*

TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ...

năm ...

Chủ cơ sở

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****DANH MỤC TÀI LIỆU GPP****Kính gửi: SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Cơ sở: .....
- Địa chỉ : .....
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn gồm có:

<b>STT</b>	<b>TÊN TÀI LIỆU</b>	<b>MÃ SỐ</b>	<b>GHI CHÚ</b>
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
<b>MÔ TẢ CÔNG VIỆC</b>			
2			
3			
<b>CÁC QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN (SOP)</b>			
1.	Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng	<b>QT 01</b>	
2.	Quy trình bán thuốc kê đơn	<b>QT 02</b>	
3.	Quy trình bán thuốc không kê đơn	<b>QT 03</b>	
4.	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng	<b>QT 04</b>	
5.	Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi	<b>QT 05</b>	
6.	Quy trình quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt	<b>QT 06</b>	

7.	.....		
<b>CÁC BIỂU MẪU</b>			
1.	Sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ		
2.	Sổ theo dõi đơn thuốc không hợp lệ		
3.	Sổ theo dõi nhiệt độ-độ ẩm		
4.	Sổ theo dõi tác dụng phụ		
5.	Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất		
6.	.....		

*TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ...*

*năm...*

Chủ cơ sở

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH...

SỞ Y TẾ....

Số:...../.....

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

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ****"Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc"**

Căn cứ Quyết định số..... ngày..... của..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của....., thành phần đoàn đánh giá gồm:

1. .... - Trưởng đoàn.

2. .... - Thư ký.

3. ....

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Người chịu trách nhiệm Tên người đại diện pháp luật và tên người quản lý chuyên môn:

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày..... của.....

- Ngày tiến hành đánh giá.....

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1. ....

2. ....

3. ....

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

...

B. Tồn tại:

...

(đính kèm danh mục đánh giá)

II/ Kết luận

1. Tổng số điểm của cơ sở:.....

2. Mức độ đáp ứng GPP:.....

3. Yêu cầu

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở: (ghi rõ điểm chưa thống nhất)

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và cơ sở.....

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục đánh giá. Cơ sở giữ một bản, Sở Y tế giữ một bản./.

Trưởng Đoàn

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

SỞ Y TẾ  
Số:.../GPP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC  
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN**

Cơ sở:

Trụ sở:

**Đạt “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) đối với..... (nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc của trạm y tế xã)**

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi:

Giấy xác nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày tháng năm

**Lãnh đạo cơ sở**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

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: .....

Điện thoại : .....

Phạm vi kinh doanh: .....

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú/tạm trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				
1							
2							
3							

TP. Hồ Chí Minh, ngày .... tháng .... năm .....

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Đại diện theo ủy quyền

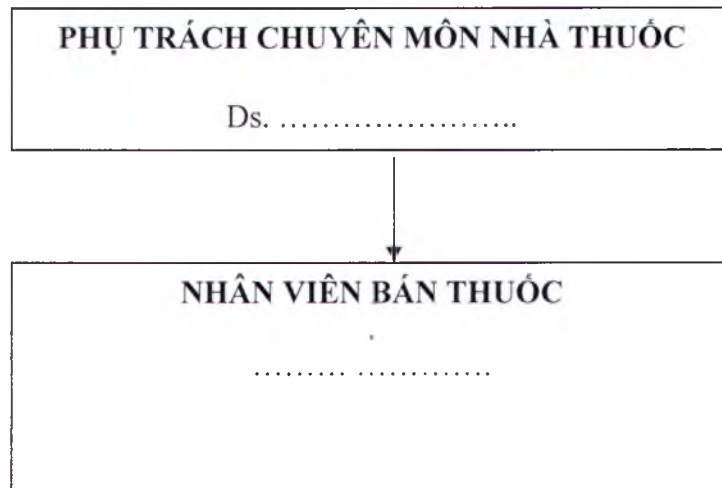


TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

SƠ ĐỒ TỔ CHỨC NHÂN SỰ



TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng .. năm ...

**Chủ cơ sở cam đoan khai**

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

PHIẾU THẨM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ

Số hồ sơ: .....

Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

**Hồ sơ đề nghị:** .....

*Ghi chú:*

Đã kiểm tra cơ sở dữ liệu về quá trình hành nghề

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐDK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THẨM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Đạt theo qui định
2. Đề nghị: Chuyển thẩm định

Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU THĂM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: .....

Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

Hồ sơ đề nghị: .....

*Ghi chú:*

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐDK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THĂM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Chưa đạt theo qui định
2. Đề nghị: .....
3. Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG:**

**Phó Trưởng phòng: ký và ghi rõ họ tên)**

**(Phó Trưởng phòng: ký và ghi rõ họ tên)**

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

-----

**GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Số hiệu: /ĐKKDD-....<sup>(1)</sup>

(2)

.....

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(3)</sup>: .....

Trụ sở chính: .....

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có): .....

Địa chỉ kinh doanh: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở: .....

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... do ..... cấp ngày .....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở: .....<sup>(4)</sup> .....

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... do ..... cấp ngày .....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....<sup>(5)</sup>

Phạm vi kinh doanh:.....<sup>(6)</sup>

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày      tháng      năm ..... được cấp theo Quyết định số: ...../QĐ-BYT (SYT) ngày ..... tháng ..... năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

*Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ..... ngày ..... tháng ..... năm ..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).*

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

**CƠ QUAN CẤP**

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

*Ghi chú:*

(1) Ghi mã ký hiệu cổ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh ....)

(4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là 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.

(5) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược

(6) 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

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU YÊU CẦU**  
**DỰ THẢO CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

Sau khi thẩm xét, hồ sơ đã đạt yêu cầu, đề nghị dự thảo CCHN với nội dung:

Họ và tên: Ngày tháng năm sinh:  
Số CMND: Ngày cấp: Nơi cấp:  
Địa chỉ thường trú:  
Nơi ở hiện nay:  
Văn bằng chuyên môn:  
Phạm vi hoạt động chuyên môn:  
Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau:

Số CCHN: ...../CCHN-D-SYT-HCM

Cấp lại/Điều chỉnh lần:

Chuyên viên yêu cầu:

Phê duyệt của Lãnh đạo phòng:

## QUY TRÌNH 06

### Đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

(Ban hành kèm theo Quyết định số 940 /QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

#### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	<p>Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <p>+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc</p> <p>Cụ thể:</p> <p><b>1. Hồ sơ tổng thể:</b></p> <p>a) Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Dự kiến phân phối vì chưa kinh doanh)</p> <p>b) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc (nếu có)</p> <p>c) Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh, ...</p> <p>Danh sách nhân sự của cơ sở</p> <p>d)- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/ vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở</p> <p>- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm (nếu có)</p> <p>- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ</p> <p>đ) Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển</p> <p>Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng). Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.</p> <p>e) Tự thanh tra: Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở</p>	01	Bản chính

## II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	4.000.000 VNĐ/cơ sở

## III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Bộ phận Một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa		- BM 01 - BM 02 - BM 03 - Theo Mục I	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	Thụ lý hồ sơ	- Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	- Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề; - Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc	- Nhận hồ sơ; lập phiếu thẩm xét hồ sơ có kết luận hồ sơ đạt yêu cầu chuyên thẩm định hoặc yêu cầu trả bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo phòng phê duyệt; * Nếu hồ sơ chưa đạt yêu cầu: - Lập phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề ghi rõ lý do không đạt yêu cầu



Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				- Văn bản trả hồ sơ	và có kết luận đề nghị bổ sung hồ sơ, dự thảo văn bản đề nghị bổ sung. - Trình lãnh đạo phòng phê duyệt văn bản đề nghị bổ sung. * Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì lập phiếu thẩm xét đề nghị chuyên thẩm định trình lãnh đạo phòng.
B5	Lập kế hoạch thẩm định	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	-Phiếu thẩm xét hồ sơ; - Lịch thẩm định -Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - Văn bản trả hồ sơ.	- Lập danh sách các cơ sở thẩm định trong tuần, dự thảo lịch thẩm định trình lãnh đạo phòng duyệt - Thông báo cho cơ sở - Dự thảo Giấy mời trình lãnh đạo phòng duyệt và chuyển văn thư gửi đến cơ sở - Trường hợp cơ sở hoãn thẩm định, chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản bổ sung trình lãnh đạo phòng duyệt.
B6	Đánh giá kết quả thẩm định	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	12 ngày làm việc	Phiếu yêu cầu dự thảo	- Thẩm định đạt (mức độ 1): lập phiếu yêu cầu dự thảo trình lãnh đạo phòng duyệt; - Thẩm định đạt (mức độ 2): chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản (trong 05 ngày) đề nghị khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá - Thẩm định không đạt (mức độ 3): chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản (trong 05 ngày) thông báo việc không đáp ứng và chưa cấp giấy.
B7	Xem xét và trình ký	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở. - Trình ký Lãnh đạo Sở.
B8	Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B9	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận hồ sơ ký đạt từ Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.</li> <li>- Hoặc chuyển văn bản đề nghị bổ sung/từ chối cho Văn thư.</li> </ul>
B10	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhập số, đóng dấu kết quả.</li> <li>- Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa.</li> </ul>
B11	Trả kết quả	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ - Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả cho người dân.</li> <li>- Thu lại BM 01 để lưu trữ.</li> </ul>

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Mẫu số 05/GDP Thông tư số 03/2018/TT-BYT)
5	BM 05	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”- Mẫu tham khảo
6	BM 06	Biên bản đánh giá GDP (Mẫu số 03/GDP Thông tư số 03/2018/TT-BYT)
7	BM 07	Danh mục kiểm tra “thực hành tốt phân phối thuốc”(các mục trong danh mục kiểm tra này được tham chiếu trong phụ lục I, thông tư 03/2018/TT-BYT và Nghị định 54/2017/NĐ-CP) (Mẫu tham khảo)
8	BM 08	Mẫu Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT

## V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Mẫu số 05/GDP Thông tư số 03/2018/TT-BYT)
5	BM 05	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”- Mẫu tham khảo
6	BM 06	Biên bản đánh giá GDP (Mẫu số 03/GDP Thông tư số 03/2018/TT-BYT)
7	BM 07	Danh mục kiểm tra “thực hành tốt phân phối thuốc”(các mục trong danh mục kiểm tra này được tham chiếu trong phụ lục I, thông tư 03/2018/TT-BYT và Nghị định 54/2017/NĐ-CP) (Mẫu tham khảo)
8	BM 08	Mẫu Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT
9		Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và 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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

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

**DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Cơ sở: .....
- Địa chỉ : .....
- Diện tích: ..... m<sup>2</sup>
- Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					

- *Vẽ sơ đồ đường đi từ Sở Y tế đến nhà thuốc*

*TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm ...*  
Chủ cơ sở

**Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC,  
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**1. Thông tin chung về cơ sở phân phối**

**1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối:**

- Tên cơ sở: .....
- Địa chỉ văn phòng: .....
- Số điện thoại: ..... Fax: .....
- Địa chỉ kho bảo quản: .....  
số điện thoại: .....
- Giám đốc: ....., số điện thoại: .....
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., số điện thoại: .....  
Phạm vi kinh doanh: .....
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: .....
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: .....

**1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép tại địa chỉ trên:**

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Đính kèm)
- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra: (Đính kèm)
- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Đính kèm)
- Bản sao Giấy chứng nhận GDP (Đính kèm)

**2. Nhân sự:**

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở (Đính kèm)
- Danh sách nhân sự của cơ sở (Đính kèm)

**3. Kho bảo quản:**

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc trong mặt bằng tổng thể của cơ sở (Đính kèm)
- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ,... (Đính kèm)
- Các điều kiện bảo quản cụ thể: .....

**4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển:**

- Danh mục thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị (Đính kèm)

**5. Hồ sơ tài liệu:**

- Công ty lưu giữ: 01 bản chính các Quy trình thao tác chuẩn và file trên máy tính, bản photo các Nghị định, thông tư và bản Pdf trên máy tính
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Đính kèm)
- Danh mục các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc (Đính kèm)

**6. Tự thanh tra:**

- Hệ thống tự thanh tra của cơ sở: Đoàn tự thanh tra GDP do Giám đốc Công ty ra quyết định thành lập hàng năm bao gồm: Trưởng ban: Giám đốc; Thành viên: Dược sĩ phụ trách chuyên môn; Thư ký: Thủ kho
- Kết quả tự thanh tra: Biên bản kiểm tra GDP năm ..... (Đính kèm)

Ngày ..... tháng ..... năm

Lãnh đạo cơ sở

**Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP**

ỦY BAN NHÂN DÂN  
TỈNH...  
SỞ Y TẾ....

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

Số: ...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

### BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

#### "Thực hành tốt Phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc"

Căn cứ Quyết định số ..... ngày ..... của..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của, thành phần đoàn đánh giá gồm:

- 1 ..... - Trưởng đoàn.
- 2..... - Thư ký.
- 3 ..... -

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

-Tên người đại diện pháp luật và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày ..... của .....

- Ngày tiến hành đánh giá .....

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

- 1 .....
- 2 .....
- 3 .....

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của Công ty và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và quản lý: .....
2. Nhân sự: .....
3. Quản lý chất lượng:.....
4. Cơ sở kho tàng và bảo quản:.....
5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị: .....
6. Bao bì và nhãn trên bao bì: .....
7. Giao hàng và gửi hàng: .....
8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển:.....
9. Hồ sơ tài liệu: .....
10. Đóng gói lại và dán nhãn lại: .....
11. Khiếu nại: .....
12. Thu hồi:.....
13. Sản phẩm bị loại và bị trả về:.....
14. Thuốc giả:.....
15. Nhập khẩu:.....
16. Hoạt động theo hợp đồng:.....
17. Tự kiểm tra:

B. Tồn tại:

STT	Tồn tại	Tham chiếu	xếp loại
1.			
1.1.			
1.2.			
2.			
2.1.			
2.2.			
3.			

II/ Kết luận:

1. Mức độ đáp ứng GDP:.....

2. Yêu cầu.....

III/ Ý kiến của Cơ sở

.....  
 Biên bản được thông nhất giữa Đoàn kiểm tra và Công ty .....

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục đánh giá. Công ty giữ một bản, Sở Y tế giữ một bản./.

Trưởng Đoàn đánh giá

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

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

TÊN CƠ SỞ

**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: .....

Điện thoại : .....

Phạm vi kinh doanh: .....

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú/tạm trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				
1							
2							
3							

TP. Hồ Chí Minh, ngày .... tháng .... năm .....

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Đại diện theo ủy quyền

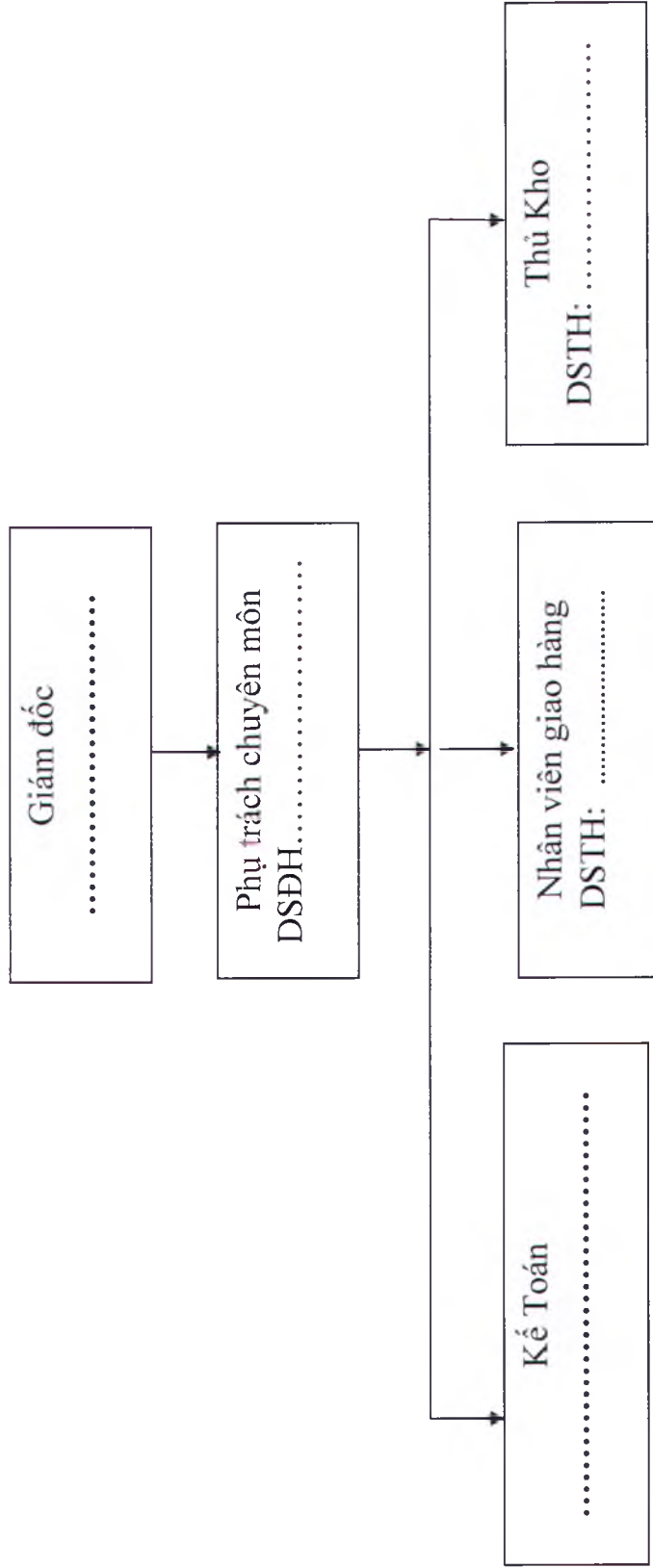


TÊN CƠ SỞ

01.GDP.SYT (2)

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

SƠ ĐỒ TỔ CHỨC NHÂN SỰ



TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng .. năm ...  
**Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật**

SỞ Y TẾ  
Số:../GDP

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

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU  
LÀM THUỐC”  
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

**Đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP)**

Tại địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:

Phạm vi:

Giấy chứng nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày tháng năm

**Lãnh đạo cơ sở**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

## QUY TRÌNH 07

### Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

(Ban hành kèm theo Quyết định số 940 /QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

#### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (theo mẫu).	03	Bản chính
02	Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.	01	Bản chính

#### II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Rút ngắn thời gian giải quyết từ 30 ngày xuống còn 15 ngày làm việc).	Không

#### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức, cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		- BM 01 - BM 02 - BM 03 - Theo Mục I	- Nhận hồ sơ đề nghị mua thuốc và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định (03 bản đơn hàng mua thuốc bản chính có cùng số đơn hàng, cùng nội dung và văn bản giải trình nếu có); - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, viết Phiếu tiếp nhận

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>hồ sơ và hẹn trả kết quả (nếu hồ sơ được nộp trực tiếp) theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ.</p> <p>- Chuyển hồ sơ đề nghị mua thuốc đến Phòng Nghiệp vụ Dược.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.</p>
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược
B3	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	03 ngày làm việc	Theo Mục I	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng.
B4	Thẩm định hồ sơ:	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	07 ngày làm việc	<p>- Theo Mục I</p> <p>- Đơn hàng mua thuốc hoặc</p> <p>- hoặc Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc</p> <p>- hoặc Văn bản từ chối</p>	<p>- Rà soát số liệu phân báo cáo kỳ trước (căn cứ vào những đợt duyệt trước) trong hồ sơ đề nghị mua thuốc của đơn vị.</p> <p><i>a. Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu:</i></p> <p>Ghi số lượng được duyệt trên đơn hàng mua thuốc bằng chữ vào cột duyệt và ký tắt vào đơn hàng và trình Lãnh đạo phòng xem xét, phê duyệt.</p> <p><i>b. Trường hợp hồ sơ cần bổ sung:</i></p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Ghi rõ nội dung cần bổ sung kèm theo căn cứ pháp lý và ký tắt vào văn bản.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>c. Trường hợp từ chối hồ sơ:</p> <p>Dự thảo văn bản từ chối duyệt đơn hàng mua thuốc và nêu rõ lý do không duyệt dựa trên căn cứ pháp lý cụ thể và ký tắt vào văn bản.</p> <p>Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem xét, phê duyệt.</p>
B5	Xem xét và trình ký	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	03 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên thực hiện.</li> <li>- Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ cho văn thư cấp số, đóng dấu.</li> </ul>
B6	Phát hành văn bản	Văn thư	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp số và đóng dấu văn bản;</li> <li>- Scan văn bản kết quả;</li> <li>- Chuyển kết quả cho Bộ phận một cửa</li> </ul>
B7	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 01 bản cho Bộ phận Một cửa trả cho người dân;</li> <li>+ 01 bản cho phòng nghiệp vụ Dược lưu trữ;</li> <li>+ 01 bản cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.</li> </ul> </li> </ul>

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ

4	BM 04	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (Mẫu số 19, Phụ lục II được ban hành kèm theo 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)
---	-------	--

## V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (Mẫu số 19, Phụ lục II được ban hành kèm theo 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	//	Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 do Quốc Hội ban hành.
- 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.
- Nghị định số 155/2017/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Nghị định 155/2018/NĐ-CP 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 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Quyết định số 3021/QĐ-SYT ngày 9 tháng 5 năm 2017 của Giám đốc Sở Y tế ban hành Quy định ủy quyền và ký thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế đối với Trưởng phòng chuyên môn.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính./.

Tên cơ sở:

Số:

**ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

TT	Tên thuốc, dạng bào chế nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày.....)					Số lượng mua/nhượng lại	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

**Nơi nhận:**

- Như trên;

- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

**Người lập****Người đại diện pháp****luật/Người được ủy quyền***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh**đóng dấu (nếu có))*

Số:....., ngày tháng năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này gồm.....trang.....khoản

Được mua tại công ty.....

Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành

**Cơ quan chấp thuận***(Ký tên, đóng dấu)*

- Đơn hàng này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh 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. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện theo kết quả trúng thầu thuốc.
- Đơn hàng làm thành 3 bản (cơ sở lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan chấp thuận lưu 1 bản).



## QUY TRÌNH 08

### Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước

(Ban hành kèm theo Quyết định số 940 /QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

#### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo mẫu)	02	Bản chính
02	Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất)	02	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực

#### II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	+ Đối với trường hợp cấp số tiếp nhận: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định + đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định	500.000đồng/ 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

#### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân, tổ chức	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Bộ phận Một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ		- BM 01 - BM 02	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ,

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				- BM 03 - Theo Mục I	in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ.  - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.  - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	0.5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng

#### A. Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu:

B4	<b>Thụ lý hồ sơ</b>	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Phiếu thẩm xét hồ sơ - Thành phần hồ sơ theo Mục I	- Lập phiếu thẩm xét.  Chuyển toàn bộ hồ sơ (đính kèm phiếu thẩm xét) trình Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế xem xét.
B5	<b>Lãnh đạo phòng xem xét kết quả</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu đồng ý với ý kiến của CV:  Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế ký vào phiếu thẩm xét, chuyển cho bộ phận Văn thư - Văn phòng Sở  - Nếu không đồng ý với ý kiến của chuyên viên: Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế ghi ý kiến, chuyển trả chuyên viên thực hiện lại.
B6	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	Nhận kết quả thẩm xét từ phòng Quản lý dịch vụ y.  Cho số, đóng dấu vào phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và chuyển cho Bộ phận Một cửa.
B7	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức/cá nhân. - Lưu hồ sơ, thống kê, theo dõi

#### B. Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu:

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4	Thụ lý hồ sơ	- Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	2,5 ngày làm việc	- Thành phần hồ sơ theo Mục I - Văn bản yêu cầu bổ sung	Lập dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung; Chuyển toàn bộ hồ sơ giấy cho Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế và chuyển hồ sơ (đính kèm dự thảo văn bản) cho Trưởng phòng Quản lý dịch vụ y tế xem xét.
B5	Lãnh đạo phòng xem xét kết quả	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu đồng ý với ý kiến của chuyên viên: Ký vào phiếu thẩm xét và Trưởng phòng Quản lý dịch vụ y tế ký bản dự thảo văn bản trả lời; chuyển hồ sơ và văn bản trả lời cho Tổ Văn thư. - Nếu không đồng ý với ý kiến của chuyên viên: Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế ghi ý kiến, chuyển trả chuyên viên thực hiện lại.
B6	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	Cho số, đóng dấu vào dự thảo văn bản trả lời và chuyển văn bản trả lời cho Bộ phận Một cửa.
B7	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức/cá nhân. - Lưu hồ sơ, thống kê, theo dõi
<p><i>Trường hợp nhận HS bổ sung: Nếu Đạt sẽ Cấp phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho cá nhân, tổ chức. Nếu vẫn chưa đạt: thực hiện văn bản từ chối giải quyết.</i></p>					

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

#### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ

3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm
5	//	Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.
6	//	Phiếu thẩm xét hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

## **VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y Tế Quy định về quản lý mỹ phẩm

- 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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.



- Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)  
*Face masks (with the exception of chemical peeling products)*
- Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)  
*Tinted bases (liquids, pastes, powders)*
- Phần trang điểm, phần dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,....  
*Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.*
- Xà phòng rửa tay, xà phòng khử mùi,.....  
*Toilet soaps, deodorant soaps, etc*
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,....  
*Perfumes, toilet waters and eau de Cologne*
- Sản phẩm để tắm (muối, sữa, xà phòng, dầu, gel,....)  
*Bath or shower preparations (salts, lotions, foams, soaps, oils, gels, etc)*
- Sản phẩm tẩy lông  
*Depilatories*
- Sản phẩm khử mùi và chống mùi (giảm mùi mồ hôi)  
*Deodorants and anti-perspirants*
- Sản phẩm chăm sóc tóc (Đề nghị đánh dấu vào dạng sản phẩm cụ thể bên dưới)  
*Hair care products (Please stick on specific product type below)*
  - Nhuộm và tẩy màu tóc  
*Hair tints and bleaches*
  - Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc  
*Products for waving, straightening and fixing*
  - Các sản phẩm định dạng tóc  
*Setting products*
    - Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)  
*Cleansing products (lotions, powders, shampoos)*
    - Sản phẩm dưỡng tóc (sữa, kem, dầu)  
*Conditioning products (lotions, creams, oils)*
    - Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)  
*Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)*
- Sản phẩm dùng cho cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,....)  
*Shaving product (creams, foams, lotions, etc)*
- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt  
*Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes*
- Sản phẩm dùng cho môi  
*Products intended for application to the lips*
- Sản phẩm chăm sóc răng và miệng  
*Products for care of the teeth and the mouth*
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và trang điểm cho móng tay, móng chân  
*Products for nail care and make-up*
- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài  
*Products for external intimate hygiene*
- Sản phẩm chống nắng  
*Sunbathing products*
- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng  
*Products for tanning without sun*
- Sản phẩm làm trắng da  
*Skin whitening products*
- Sản phẩm chống nhăn da  
*Anti-wrinkle products*
- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)  
*Others (please specify)*

### 3. Mục đích sử dụng (Intended use)









## CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục kèm theo.

*I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.*

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

*Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;*

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng<sup>1</sup> của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event<sup>1</sup> as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;*

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)<sup>2</sup> trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

*Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form<sup>2</sup> within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

*Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;*

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

*Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;*

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

*I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.*

<sup>1</sup> Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

<sup>2</sup> Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

*I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.*

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

*I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.*

---

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty  
*[Name and Signature of person representing the local company]*

---

Dấu của công ty  
*[Company stamp]*

---

Ngày *[Date]*

## QUY TRÌNH 09

### Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

(Ban hành kèm theo Quyết định số 940 /QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

#### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;	01	Bản chính
02	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;	01	Bản sao
03	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.	01	Bản sao
04	Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: Mẫu quảng cáo (ma-két) bằng in màu ghi nội dung dự kiến quảng cáo (có đóng mộc đỏ của Doanh nghiệp). <i>Lưu ý:</i> - Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì trình bày 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc. - Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện trình bày 03 bản bài báo cáo.	03	Bản chính
05	File mềm (CD/ USB) ghi nội dung dự kiến quảng cáo <i>Lưu ý: Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì File mềm phải ghi nội dung quảng cáo dự kiến có hình ảnh và âm thanh/ âm thanh kịch bản dự kiến quảng cáo.</i>	01	Bản chính
06	Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện cần có thêm (ngoài thành phần nêu trên): - Các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung).	01	Bản sao
07	- Chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể).	01	Bản chính
08	- Tài liệu trình bày, phát cho người dự.	01	Bản sao
09	- Bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên ( báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn, trình độ phù hợp với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa	01	Bản chính

	dịch vụ được quảng cáo).		
10	Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.	01	Bản sao
11	<p>Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:</p> <p>a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản ủy quyền hợp lệ;</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.</li> </ul> <p>b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;</li> <li>- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.</li> </ul> <p>c) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư 09/2015/TT-BYT, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;</p> <p>d) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;</p> <p>đ) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.</p>		

## II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ	1.600.000 đồng / Hồ sơ

### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	chức, cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa		- BM 01 - BM 02 - BM 03 - Theo Mục I	- Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần, hình thức hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	1 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược.
B3	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	1 ngày làm việc	Theo Mục I	Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý theo quy định phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	06 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 05 hoặc - Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc - Văn bản từ chối hồ sơ;	a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu: - Dự thảo văn bản cấp Giấy xác nhận; - Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem xét. b) Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu: - Dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc từ chối hồ sơ;

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					- Chuyên hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem xét.
B5	Xem xét và trình ký	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dựợc	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyên trả hồ sơ cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyên hồ sơ cho văn thư cấp số, đóng dấu:
B6	Phát hành văn bản	Văn thư	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Cấp số và đóng dấu văn bản; - Scan văn bản kết quả. - Chuyên kết quả cho Bộ phận một cửa
B7	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân: + 01 bản cho Bộ phận Một cửa trả cho người dân; + 01 bản cho phòng nghiệp vụ Dựợc lưu trữ; + 01 bản cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.
<p><b>Lưu ý đối với hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:</b></p> <p>Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, KH phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu.</p> <p>Sau thời hạn trên, KH không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p>Khi KH bổ sung hồ sơ, quy trình giải quyết bắt đầu như tiếp nhận HS mới.</p>					

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ

3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

## V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính quy định sửa đổi, bổ sung mức thu phí grong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.



**TÊN ĐƠN VỊ**

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ..... tháng .... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

1. Đơn vị đề nghị:

.....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....

.....

Điện thoại: .....Fax:

.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm	Số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

Số:..... /20...../XNQC-YTHCM

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng ..... năm 20.....

**GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ....., Fax: .....

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....  
.....

**Nội dung quảng cáo:** Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận ./.

**GIÁM ĐỐC**

## QUY TRÌNH 10

### Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng

(Ban hành kèm theo Quyết định số 940 /QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

#### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (theo mẫu).	01	Bản chính

#### II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không

#### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức, cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	- Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần, hình thức hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.</p>
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược.
B3	<b>Phân công thụ lý hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0.5 ngày làm việc	Theo Mục I	Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo quy định phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	02 ngày làm việc	<p>- Theo Mục I - BM 05</p> <p>- Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc</p> <p>- Văn bản từ chối hồ sơ</p>	<p>a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu:</p> <p>- Dự thảo văn bản cấp Giấy xác nhận;</p> <p>- Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu:</p> <p>- Dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc từ chối hồ sơ;</p> <p>- Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem xét.</p>
B5	<b>Xem xét và trình ký</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	<p>- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên thực hiện.</p> <p>- Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ cho văn thư cấp số, đóng dấu.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B6	Phát hành văn bản	Văn thư	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp số và đóng dấu văn bản;</li> <li>- Scan văn bản kết quả;</li> <li>- Chuyển kết quả cho Bộ phận một cửa</li> </ul>
B7	Trả kết quả, lưu hồ sơ	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 01 bản cho Bộ phận Một cửa trả cho người dân;</li> <li>+ 01 bản cho phòng nghiệp vụ Dược lưu trữ;</li> <li>+ 01 bản cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ..</li> </ul> </li> </ul>

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Mẫu giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

#### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ

4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Mẫu giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính quy định sửa đổi, bổ sung mức thu phí grong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

TÊN ĐƠN VỊ

-----

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

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị Thành phố Hồ Chí Minh, ngày..... tháng..... năm  
20....

## ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

## Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo;  
trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa  
điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại: .....

.....  
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:  
.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*



**PHỤ LỤC 03**

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)*

**BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ**

.....[4].....  
-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

Số: /XNQC-...[5]...

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng.... năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....Fax:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ  (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....  
.....

**Nội dung quảng cáo:** Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**Cơ quan xác nhận**  
*(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

## QUY TRÌNH 11

### Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

#### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;	01	Bản sao
03	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.	01	Bản chính

#### II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không

#### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức, cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	- Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần, hình thức hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.</li> <li>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03</li> </ul>
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược.
B3	<b>Phân công thụ lý hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Theo Mục I	Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý theo quy định phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên phòng nghiệp vụ Dược	02 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo Mục I</li> <li>- BM 05 hoặc</li> <li>- Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc từ chối hồ sơ.</li> </ul>	<p><i>a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dự thảo văn bản cấp Giấy xác nhận;</li> <li>- Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem xét.</li> </ul> <p><i>b) Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc từ chối hồ sơ;</li> <li>- Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng xem xét.</li> </ul>
B5	<b>Xem xét và trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng nghiệp vụ Dược	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên thực hiện.</li> <li>- Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ cho văn thư cấp số, đóng dấu.</li> </ul>
B6	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp số và đóng dấu văn bản;</li> <li>- Scan văn bản kết quả;</li> <li>- Chuyển kết quả cho Bộ phận một cửa</li> </ul>
B7	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân: + 01 bản cho Bộ phận Một cửa</li> </ul>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					trả cho người dân; + 01 bản cho phòng nghiệp vụ Dược lưu trữ; + 01 bản cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Mẫu giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

#### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Mẫu giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

#### VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng

cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính quy định sửa đổi, bổ sung mức thu phí grong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính./.

TÊN ĐƠN VỊ

-----

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

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị , ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

**Phương tiện quảng cáo:**

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

Lý do xin cấp lại: .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....  
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

**PHỤ LỤC 03****MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

**BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ**

.....[4].....

-----

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

-----

Số: /XNQC-...[5]...

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng.... năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....Fax:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ  (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....  
 .....

**Nội dung quảng cáo:** Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**Cơ quan xác nhận**

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)



## QUY TRÌNH 12

**Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo**

(Ban hành kèm theo Quyết định số **940** /QĐ-UBND ngày **31** tháng **3** năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (theo mẫu).	01	Bản chính
02	Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.	01	Bản sao
03	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.	01	Bản chính

### II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không

### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức, cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	- Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ Bộ phận Một cửa		- BM 01 - BM 02 - BM 03 - Theo Mục I	- Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần, hình thức hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.  - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dục
B3	<b>Phân công thụ lý hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dục	01 ngày làm việc	Theo Mục I	Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo quy định phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dục	06 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 05 hoặc - Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc - Văn bản từ chối hồ sơ;	a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu: - Dự thảo văn bản cấp Giấy xác nhận; - Chuyển cho Lãnh đạo phòng xem xét. b) Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu: - Dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc từ chối hồ sơ; - Chuyển cho Lãnh đạo phòng xem xét.
B5	<b>Xem xét và trình ký</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dục	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 05 hoặc - Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc - Văn bản từ chối hồ sơ;	- Nếu không đồng ý với nội dung VB: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ cho văn thư cấp số, đóng dấu:
B6	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Cấp số và đóng dấu văn bản; - Scan văn bản kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận một cửa
B7	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân: + 01 bản cho Bộ phận một cửa trả

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					cho người dân; + 01 bản cho phòng Nghiệp vụ Dược lưu trữ; + 01 bản cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

#### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)
6	//	Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành./.

#### VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính quy định sửa đổi, bổ sung mức thu phí grong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

TÊN ĐƠN VỊ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị Thành phố Hồ Chí Minh, ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

**Phương tiện quảng cáo:**

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại: .....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

**PHỤ LỤC 03**

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)*

**BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ**

.....[4].....

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /XNQC-...[5]...

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng.... năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....Fax:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ  (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....

.....

**Nội dung quảng cáo:** Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**Cơ quan xác nhận**  
*(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

## QUY TRÌNH 13

### Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

(Ban hành kèm theo Quyết định số 940 /QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

#### I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Văn bản giải trình lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá	01	Bản chính
03	Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (theo mẫu)	01	Bản chính
04	Tài liệu chứng minh khác (nếu có)	01	Bản sao

#### II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa – Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không có

#### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, thu lệ phí, lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ,



Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược.
B3	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng.
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Theo mục I - BM 06 hoặc - Văn bản yêu cầu báo cáo về mức giá kê khai lại	Chuyên viên được phân công thụ lý hồ sơ tiến hành thẩm định: <i>a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu:</i> - Dự thảo văn bản báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại theo BM 06 <i>b) Trường hợp hồ sơ bị từ chối giải quyết:</i> - Dự thảo văn bản yêu cầu doanh nghiệp báo cáo về mức giá kê khai lại phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá.
B5	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở. - Trình ký Lãnh đạo Sở.
B6	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B7	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	- Cấp số và đóng dấu văn bản; - Scan văn bản kết quả;

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					- Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa.
B8	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	<p>a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu:  + 01 bản gửi Bộ Y tế;  + 01 bản cho phòng Nghiệp vụ Dược lưu trữ;  + 01 bản cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ bị từ chối giải quyết:  + 01 bản gửi doanh nghiệp;  + 01 bản gửi Bộ Y tế;  + 01 bản cho phòng Nghiệp vụ Dược lưu trữ;  + 01 kết quả cho bộ phận văn thư lưu trữ của Sở lưu trữ.</p>

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (Mẫu số 04 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Mẫu số 10 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
6	BM 06	Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (Mẫu số 8 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

#### V. HỒ SƠ CÀN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ

3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (Mẫu số 04 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Mẫu số 10 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
6	BM 06	Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (Mẫu số 8 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

## **VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 của Quốc Hội khóa XIII;

- 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.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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.

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

TÊN CƠ SỞ

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

BM 04

Số:.....

V/v bảng kê khai lại giá thuốc  
sản xuất trong nước

..... ngày.....tháng.....năm 20....

### BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ....

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành		Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)					
					Đã KK/KKL (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liên kế (Ngày.../.../...)		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng (%)
							Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

- Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỉ lệ tăng giá.
- Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỉ lệ tăng giá gồm:
  - Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC  
HOẶC CƠ SỞ ĐẶT GIÁ CÔNG THUỐC**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Ghi chú:**

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VND.
- Giá thành tính theo VND.

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ

.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....

V/v báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

..... ngày ..... tháng ..... năm 20.....

**BÁO CÁO**  
**TÌNH HÌNH KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Thực hiện quy định tại Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày ...../...../..... tỉnh, thành phố ..... báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc của các cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh/thành phố trong thời gian từ ngày đến ngày ...../...../..... như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)							
								Đã KK/KKL hiện kê (Ngày ...../...../.....)	Buôn	Lẻ	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Buôn	Lẻ	
1															
2															
3															

*Chi chi:*

- Cột Hoạt chất: Chỉ ghi tên hoạt chất của thuốc.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tủyp...).
- Giá bán buôn, bán lẻ kê khai, kê khai lại: Tính theo VNĐ, đã bao gồm thuế giá trị gia tăng.

**GIÁM ĐỐC**  
(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở sản xuất hoặc đặt gia  
công thuốc  
-----

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

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

**BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ**  
(Đối với thuốc sản xuất trong nước)

Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành: .....

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: .....

Dạng bào chế, quy cách đóng gói: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

**I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC CHO  
MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT**

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
<b>A</b>	<b>Sản lượng tính giá</b>				
<b>B</b>	<b>Chi phí sản xuất, kinh doanh</b>				
<b>I</b>	<b>Chi phí trực tiếp:</b>				
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp				
2	Chi phí nhân công trực tiếp				
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)				
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực				
<b>II</b>	<b>Chi phí chung</b>				
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)				
6	Chi phí tài chính (nếu có)				
7	Chi phí bán hàng				
8	Chi phí quản lý				
	<b>Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh</b>				
<b>C</b>	<b>Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)</b>				
<b>D</b>	<b>Giá thành toàn bộ</b>				
<b>Đ</b>	<b>Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm</b>				
<b>E</b>	<b>Lợi nhuận dự kiến</b>				
<b>G</b>	<b>Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định</b>				
<b>H</b>	<b>Giá bán dự kiến</b>				

**II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)**

1. Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp

2. Chi phí nhân công trực tiếp
3. Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)
4. Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)
5. Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh
10. Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)
11. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
12. Lợi nhuận dự kiến
13. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
14. Giá bán dự kiến
15. Điều kiện giao hàng/bán hàng

**III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC**

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc  
hoặc cơ sở đặt gia công thuốc**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)