

Số **5229**/QĐ-BYTHà Nội, ngày **29** tháng **8** năm 2018**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 28 thủ tục hành chính được ban hành tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt của cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc và Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*Danh mục kèm theo Quyết định này*).

Điều 2. Bãi bỏ 07 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực Dược (quy định tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thủ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Cục KHCN&ĐT, Cục QLYDCT (để thực hiện);
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD; Cục QLYDCT; Cục KHCN&ĐT;
- Lưu: VT, VPB6, QLD (2b)

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/BỊ BỎ LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5223/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kinh doanh dược	Dược phẩm	Cục Quản lý dược, Bộ Y tế	Thủ tục hành chính được ban hành tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT
2	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất;	Dược phẩm	Cục Quản lý dược, Bộ Y tế	
3	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;	Dược phẩm	Cục Quản lý dược, Bộ Y tế	
4	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại	Dược phẩm	Cục Quản lý dược, Bộ Y tế	
5	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm không vì mục đích thương mại đối với cơ sở thử nghiệm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	Dược phẩm	Cục Quản lý dược, Bộ Y tế	
6	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm không vì mục đích thương mại đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;	Dược phẩm	Cục Quản lý dược, Bộ Y tế	

7	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm	Dược phẩm	Cục Quản lý dược, Bộ Y tế	
8	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất;	Dược phẩm	Cục Quản lý dược, Bộ Y tế	
9	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;	Dược phẩm	Cục Quản lý dược, Bộ Y tế	
10	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT	Dược phẩm	Cục Quản lý dược, Bộ Y tế	
11	Kiểm nghiệm đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người	Dược phẩm	Viện kiểm định Quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế	Thủ tục hành chính được ban hành tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT
B Thủ tục hành chính cấp tỉnh				
1.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	Thủ tục hành chính được ban hành tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT
2.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất;	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
3.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
4.	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực	

			thuộc Trung ương	
5.	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất;	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
6.	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
7.	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
8.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	Thủ tục hành chính được ban hành tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT
9.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất;		Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
10.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
11.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
12.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại;	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
13.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	

	chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực không vì mục đích thương mại;		
14.	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
15.	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối có kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất;	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
16.	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
17.	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	B-BYT-194300-TT	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (GLP)	Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý dược
2	B-BYT-194301-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”	Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý dược
3	B-BYT-194330-TT	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).	Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định về Thực hành tốt của cơ sở bán lẻ thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế
4	B-BYT-194332-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc”	Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày	Dược phẩm	Sở Y tế

4	B-BYT-194332-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)	Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định về Thực hành tốt của cơ sở bán lẻ thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế
5	B-BYT-194324-TT	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).	Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế
6	B-BYT-194327-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).	Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế
7	B-BYT-194328-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đối với trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản.	Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I/ Thủ tục hành chính cấp trung ương

1. Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kinh doanh dược
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi thử nghiệm gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá. Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá. b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng

	nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cục Quản lý được đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý được có văn bản trả lời lý do chưa cấp. d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý được ban hành văn bản thông báo cho cơ sở thử nghiệm về việc không đáp ứng GLP và chưa cấp Giấy chứng nhận. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý được công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử nghiệm; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GLP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GLP; e) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử nghiệm.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý dược
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc. 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	

	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý dược
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược.
Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn thử nghiệm thuốc GLP: 14.000.000 VNĐ/cơ sở.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau: d) Cơ sở thử nghiệm phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở thử nghiệm; đối với cơ sở chuyên thử nghiệm dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm 4. Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:.....⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Địa chỉ:.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc) Địa
chỉ:.....

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

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

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

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

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

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

-

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

-

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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/Cục Quản lý dược.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐKKDD quy định tại Điều 32 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.

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

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

2. Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi thử nghiệm thuốc gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét hồ sơ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn. a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý dược tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản điểm b bước 2. Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá. Bước 6: Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT (trong trường hợp doanh nghiệp đề nghị). Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

	b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cục Quản lý được đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V Thông tư 04/2018/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý được có văn bản trả lời lý do chưa cấp. d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý được ban hành văn bản thông báo cho cơ sở thử nghiệm về việc không đáp ứng GLP và chưa cấp Giấy chứng nhận. Bước 7: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý được công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử nghiệm; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GLP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GLP; d) Phạm vi hoạt động thử nghiệm.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý dược
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - 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 về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở thử nghiệm; - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt. - Bản chính hoặc bản sao có chứng thực 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. - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý dược
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược.
Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn thử nghiệm thuốc GLP: 14.000.000 VNĐ/cơ sở.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	

	Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế thử nghiệm 1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các Điều kiện sau đây: a) Có đủ Điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với Điều kiện của từng cơ sở kinh doanh; b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược 3. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm. 4. Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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.

Mẫu số 19

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:.....⁽¹⁾.....

Tên cơ sở..... Địa
chỉ:.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc) Địa
chỉ:.....

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

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

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

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

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

-

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số: Ngày cấp:

-

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ 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/Cục Quản lý dược.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐKKDD quy định tại Điều 32 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.

....., ngày tháng năm
**Người đại diện trước pháp luật/
Người được ủy quyền**

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

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh được 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.

3. Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, được chất trong danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi thử nghiệm thuốc gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được: - Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị; - Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá. Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức

	độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý được gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá. b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cục Quản lý được đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý được có văn bản trả lời lý do chưa cấp. d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. 3. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý được ban hành văn bản thông báo cho cơ sở thử nghiệm về việc không đáp ứng GLP và chưa cấp Giấy chứng nhận. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý được các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử nghiệm; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và số Giấy chứng nhận GLP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GLP; đ) Phạm vi hoạt động thử nghiệm.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý được
Thành phần, số lượng hồ sơ	

I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đối với cơ sở thử nghiệm: 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở thử nghiệm; 3. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt. 4. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực 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. 5. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; 6. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề được. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)	
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý dược
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược.
Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn thử nghiệm thuốc GLP: 14.000.000 VNĐ/cơ sở.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế thử nghiệm 1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về được chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các Điều kiện sau đây: a) Có đủ Điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với Điều kiện của từng cơ sở kinh doanh; b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 3. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc. 4. Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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 được, mỹ phẩm.

Mẫu số 19

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 được

Kính gửi:.....⁽¹⁾

Tên cơ sở..... Địa
chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc) Địa
chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về được.....
Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu
có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾
Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp.....

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

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

.....

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số: Ngày cấp:

.....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ 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/Cục Quản lý dược.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số:...../2017/NĐ-CP ngày .../.../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))

Ghi chú:

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

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

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

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

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

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh được 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.

4. Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại (sau đây gọi tắt là cơ sở) gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá. Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá. b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cục Quản lý dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm:

	- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý được cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý được có văn bản trả lời lý do chưa cấp. d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý được ban hành văn bản thông báo cho cơ sở thử nghiệm về việc không đáp ứng GLP và chưa cấp Giấy chứng nhận. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý được công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử nghiệm; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được; c) Số Giấy chứng nhận GLP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GLP; đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử nghiệm.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý được
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP thực hiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; 2. Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	

	Cục Quản lý dược
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược.
Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn thử nghiệm thuốc GLP: 14.000.000 VNĐ/cơ sở.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP thực hiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT;
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 35. Cơ sở có hoạt động được không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại Khoản 1 Điều này được quy định như sau: a) Cơ sở quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải tuân thủ Điều kiện kinh doanh quy định tại Khoản 1 Điều 33 của Luật này; Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau: d) Cơ sở thử nghiệm phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở thử nghiệm; đối với cơ sở chuyên thử nghiệm dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược 2016.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm 4. Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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.

**Mẫu 01 - Đơn đăng ký kiểm tra lần đầu đối với cơ sở kiểm nghiệm
không vì mục đích thương mại**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

TÊN CƠ SỞ

Số:/.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM
(Đăng ký kiểm tra lần đầu)**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ công ty/cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kiểm tra GLP vào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị.
- (2)- Bản sao chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn về dược.
- (3)- Bản hồ sơ tổng thể về cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

5. Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại đối với cơ sở thử nghiệm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng thực hành tốt thí nghiệm thuốc gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng thực hành tốt thí nghiệm thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét hồ sơ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn. a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý dược tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản điểm b bước 2. Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá. Bước 6: Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT (trong trường hợp doanh nghiệp đề nghị). Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và

	ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý được gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá. b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cục Quản lý được đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V Thông tư 04/2018/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý được có văn bản trả lời lý do chưa cấp. d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý được ban hành văn bản thông báo cho cơ sở thử nghiệm về việc không đáp ứng GLP và chưa cấp Giấy chứng nhận. Bước 7: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý được công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử nghiệm; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được; c) Số Giấy chứng nhận GLP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GLP; đ) Phạm vi hoạt động thử nghiệm.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý được
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP thực hiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; 2. Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý dược
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược.
Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn thử nghiệm thuốc GLP: 14.000.000 VNĐ/cơ sở.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP thực hiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT;
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 35. Cơ sở có hoạt động được không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại Khoản 1 Điều này được quy định như sau: a) Cơ sở quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải tuân thủ Điều kiện kinh doanh quy định tại Khoản 1 Điều 33 của Luật này; Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế bán lẻ 1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các Điều kiện sau đây: a) Có đủ Điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với Điều kiện của

	từng cơ sở kinh doanh; b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược 3. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm. 4. Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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.

**Mẫu 01 - Đơn đăng ký kiểm tra lần đầu đối với cơ sở kiểm nghiệm
không vì mục đích thương mại**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

Số:/.....

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

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**
(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ công ty/cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kiểm tra GLP vào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị.
- (2)- Bản sao chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn về dược.
- (3)- Bản hồ sơ tổng thể về cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

6. Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở thử nghiệm gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý dược: - Cấp giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt thí nghiệm thuốc đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị; - Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận Thực hành tốt nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá. Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá.

	b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cục Quản lý được đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý được cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý được có văn bản trả lời lý do chưa cấp. d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. 3. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý được ban hành văn bản thông báo cho cơ sở thử nghiệm về việc không đáp ứng GLP và chưa cấp Giấy chứng nhận. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý được các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử nghiệm; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận GLP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GLP; đ) Phạm vi hoạt động thử nghiệm.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý dược
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP thực hiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; - Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	

	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý dược
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược.
Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn thử nghiệm thuốc GLP: 14.000.000 VNĐ/cơ sở.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP thực hiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT;
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 35. Cơ sở có hoạt động được không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại Khoản 1 Điều này được quy định như sau: a) Cơ sở quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải tuân thủ Điều kiện kinh doanh quy định tại Khoản 1 Điều 33 của Luật này; Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế bán lẻ 1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các Điều kiện sau đây: a) Có đủ Điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với Điều kiện của từng cơ sở kinh doanh; b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

	3. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc. 4. Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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.
--	---

**Mẫu 01 - Đơn đăng ký kiểm tra lần đầu đối với cơ sở kiểm nghiệm
không vì mục đích thương mại**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**
(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ công ty/cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kiểm tra GLP vào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị.
- (2)- Bản sao chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn về dược.
- (3)- Bản hồ sơ tổng thể về cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

7. Thủ tục	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở thử nghiệm
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tháng 11 hằng năm, Cục Quản lý được công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý được kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Cục Quản lý được công bố, cơ sở thử nghiệm nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Cục Quản lý được trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Cục Quản lý được công bố. a) Trường hợp cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ. b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Cục Quản lý được thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của cơ sở thử nghiệm theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật được hoặc có văn bản yêu cầu dừng hoạt động thử nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý được trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được: - Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuộc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị; - Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý được trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý được thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên

bàn đánh giá.

Bước 5:

a) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý được thực hiện cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT.

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cục Quản lý được;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Cục Quản lý được đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý được thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở thử nghiệm không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cục Quản lý được ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cục Quản lý được thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Cục Quản lý được ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Cục Quản lý được thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GLP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở thử nghiệm không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Cục Quản lý được tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GLP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở thử nghiệm đáp ứng.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở thử nghiệm được đánh giá duy

	trì đáp ứng GLP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp do cơ sở thử nghiệm không duy trì đáp ứng GLP, Cục Quản lý được cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GLP trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý được theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 04/2018/TT-BYT đối với cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, giấy chứng nhận GLP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở thử nghiệm không duy trì đáp ứng GLP.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý được
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; b) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở thử nghiệm (nếu có thay đổi); c) Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Cục Quản lý được) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý được
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận đáp ứng GLP. - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý được. - Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Giấy chứng nhận GLP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý được (nếu có).
Lệ phí (nếu có)	

	- Chưa quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

Mẫu 02 - Đơn đăng ký tái kiểm tra

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

TÊN CƠ SỞ

Số:/.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA ĐỊNH KỲ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ công ty/cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tái kiểm tra GLP vào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua;
2. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
3. Bản cập nhật của hồ sơ tổng thể (nếu có thay đổi).

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

8. Thủ tục	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tháng 11 hằng năm, Cục Quản lý dược công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý dược kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Cục Quản lý dược công bố, cơ sở thử nghiệm nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Cục Quản lý dược trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Cục Quản lý dược công bố. a) Trường hợp cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 04/2018/TT-BYT, Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ. b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Cục Quản lý dược thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở thử nghiệm theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng duy trì Thực hành tốt GLP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét hồ sơ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn. a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý dược tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản điểm b bước 2. Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh

giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá.

Bước 6:

a) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý được thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cục Quản lý được;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý được đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm như sau:

- + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý được thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP;

- + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý được có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cục Quản lý được ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GLP, Cục Quản lý được thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng GLP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý được ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GLP, Cục Quản lý được thực hiện một

	hoặc các biện pháp sau đây: - Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; - Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GLP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược. Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Cục Quản lý dược tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GLP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng. Bước 7: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở thử nghiệm được đánh giá duy trì đáp ứng GLP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở thử nghiệm không duy trì đáp ứng GLP, Cục Quản lý dược cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GLP trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 04/2018/TT-BYT đối với cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GLP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở thử nghiệm không duy trì đáp ứng GLP.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý dược
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; b) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở thử nghiệm (nếu có thay đổi); c) Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Cục Quản lý dược) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	

	Cục Quản lý dược
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược.
Lệ phí (nếu có)	
	- Chưa quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc.

Mẫu 02 - Đơn đăng ký tái kiểm tra
TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN CƠ SỞ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:/..... , ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA ĐỊNH KỲ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG
TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:
Địa chỉ công ty/cơ sở kiểm nghiệm:
Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tái kiểm tra GLP vào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua;
2. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
3. Bản cập nhật của hồ sơ tổng thể (nếu có thay đổi).

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

9. Thủ tục	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;;
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tháng 11 hằng năm, Cục Quản lý dược công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý dược kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Cục Quản lý dược công bố, cơ sở thử nghiệm nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Cục Quản lý dược trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Cục Quản lý dược công bố. a) Trường hợp cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 04/2018/TT-BYT, Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ. b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Cục Quản lý dược thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở thử nghiệm theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: - Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị; - Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ

sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá.

Bước 5:

a) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý dược thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cục Quản lý dược;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm thuộc và kết luận tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý dược thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu: Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cục Quản lý dược ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GLP, Cục Quản lý dược thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng GLP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Cục

	Quản lý được ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GLP, Cục Quản lý dược thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây: - Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; - Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GLP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược. Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Cục Quản lý dược tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GLP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở thử nghiệm được đánh giá duy trì đáp ứng GLP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở thử nghiệm không duy trì đáp ứng GLP, Cục Quản lý dược cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GLP trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 04/2018/TT-BYT đối với cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GLP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở thử nghiệm không duy trì đáp ứng GLP.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý dược
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; b) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở thử nghiệm (nếu có thay đổi); c) Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Cục Quản lý dược) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý dược
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý dược.
Lệ phí (nếu có)	
	- Chưa quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc.

Mẫu 02 - Đơn đăng ký tái kiểm tra

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

TÊN CƠ SỞ

Số:/.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA ĐỊNH KỲ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG
TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ công ty/cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tái kiểm tra GLP vào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua;
2. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
3. Bản cập nhật của hồ sơ tổng thể (nếu có thay đổi).

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

10. Thủ tục	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cục Quản lý Dược. Cục Quản lý Dược thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm. Bước 2: a) Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu; b) Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu; - Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo; - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cục Quản lý Dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm: + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; + Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư 04/2018/TT-BYT.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý dược
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	

	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu
Lệ phí (nếu có)	
	Chưa quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 11. Kiểm soát thay đổi 4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cục Quản lý Dược. Cục Quản lý Dược thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc.

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
Số:/.....

Mẫu 05 – Báo cáo thay đổi
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược

Tên cơ sở:
Địa chỉ phòng thí nghiệm:
Điện thoại/fax/email:
Người liên hệ: Chức danh:
Điện thoại/fax/email:
Người phụ trách chuyên môn:, năm sinh:
Số Chứng chỉ hành nghề dược:
Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc
Đã được cấp Giấy chứng nhận GLP với phạm vi):
.....
.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
2.	
3.	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét, đánh giá việc đáp ứng GLP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GLP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) (phù hợp với nội dung bổ sung/thay đổi);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

11. Thủ tục	Kiểm nghiệm đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở sản xuất phải và kinh doanh gửi mẫu và hồ sơ sản xuất vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người đến Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để kiểm nghiệm đánh giá trước khi đưa ra lưu hành. Bước 2: Sau khi nhận đủ mẫu và hồ sơ Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế tiến hành rà soát hồ sơ, tiến hành kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm gửi tới, cụ thể: a) Trong thời hạn tối đa 15 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu thuốc được lấy bởi cơ quan kiểm tra chất lượng trong các trường hợp sau: - Thuốc có thông tin về phản ứng có hại nghiêm trọng; - Thuốc của cơ sở có vi phạm nghiêm trọng về đáp ứng Thực hành tốt; - Thuốc được lấy mẫu bổ sung trong các trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 và Điểm b Khoản 2 Điều 14 Thông tư này. b) Trong thời hạn tối đa 20 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích trong trường hợp sau: - Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 8 Thông tư này; - Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại Điểm b, Điểm d Khoản này. c) Trong thời hạn tối đa 30 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu trong các trường hợp sau: - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các phép thử có yêu cầu về thời gian thử nghiệm kéo dài; - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tiêu chuẩn chất lượng cần thẩm định lại hoặc đánh giá lại kết quả kiểm nghiệm; - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nghi ngờ về thành phần, chất lượng, phải áp dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp ghi trong tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký; - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có phép thử mà cơ sở kiểm nghiệm không có đủ điều kiện thử nghiệm (ví dụ: thiếu thiết bị máy móc, hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn). d) Trường hợp không đáp ứng được thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo quy định tại các Điểm a, b và c bước này, cơ sở kiểm nghiệm phải giải trình lý do tại văn bản kèm theo phiếu kiểm nghiệm, phiếu phân tích; e) Đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh được, cơ sở sử dụng, tổ chức, cá nhân gửi tới để phân tích, kiểm nghiệm hoặc thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thời gian trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo thỏa thuận của các bên. Bước 3: Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu.

	- Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi công văn thông báo về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan) đến địa chỉ email: quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn hoặc tin nhắn đến số điện thoại của Cục Quản lý Dược từ địa chỉ, số điện thoại giao dịch chính thức của cơ sở kiểm nghiệm và Sở Y tế nơi có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu. - Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế cấp giấy chứng nhận chất lượng theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, trong đó chỉ rõ các nội dung đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu và kết luận về chất lượng, an toàn, hiệu quả của lô vắc xin, sinh phẩm.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người được sản xuất trong nước: a) Phiếu gửi mẫu kiểm nghiệm; b) Mẫu vắc xin, sinh phẩm để kiểm nghiệm (số lượng mẫu đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm theo quy định tại Hướng dẫn về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người); c) Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm (bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất); d) Phiếu kiểm nghiệm lô của cơ sở sản xuất. 2. Đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người nhập khẩu: a) Phiếu gửi mẫu kiểm nghiệm; b) Mẫu vắc xin, sinh phẩm kiểm nghiệm (số lượng mẫu đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm theo quy định tại Hướng dẫn về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người); c) Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở nhập khẩu); d) Giấy chứng nhận chất lượng của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu kèm theo đối với từng lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu); đ) Bảng dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản (dây chuyền lạnh) trong quá trình vận chuyển lô hàng nhập khẩu (có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu) từ các thiết bị tự ghi nhiệt độ, kết quả chỉ thị đồng bằng (nếu có). II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	1. Tối đa 15 ngày trong các trường hợp sau:

	- Thuốc có thông tin về phản ứng có hại nghiêm trọng; - Thuốc của cơ sở có vi phạm nghiêm trọng về đáp ứng Thực hành tốt; - Thuốc được lấy mẫu bổ sung trong các trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 và Điểm b Khoản 2 Điều 14 Thông tư 11/2018/TT-BYT. 2. Tối đa 20 ngày trong trường hợp sau: - Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 8 Thông tư 11/2018/TT-BYT; - Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và 3 Mục này. 3. Tối đa 30 ngày trong các trường hợp sau: - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các phép thử có yêu cầu về thời gian thử nghiệm kéo dài; - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tiêu chuẩn chất lượng cần thẩm định lại hoặc đánh giá lại kết quả kiểm nghiệm; - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nghi ngờ về thành phần, chất lượng, phải áp dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp ghi trong tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký; - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có phép thử mà cơ sở kiểm nghiệm không có đủ điều kiện thử nghiệm (ví dụ: thiếu thiết bị máy móc, hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn).
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Viện kiểm định Quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Giấy chứng nhận chất lượng, trong đó chỉ rõ các nội dung đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu và kết luận về chất lượng, an toàn, hiệu quả của lô vắc xin, sinh phẩm; 2. Thông báo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).
Lệ phí (nếu có)	
	Theo quy định hiện hành
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 8. Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc được quy định tại Khoản 4 Điều 103 của Luật dược 1. Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định trước khi lưu hành: a) Thuốc quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 4 Điều 103 của Luật dược; b) Sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người;

Mẫu số 01: Biên bản lấy mẫu thuốc

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20...

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp):

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

1

2

3

Tên cơ sở được lấy mẫu:.....

Phân loại cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ: Điện thoại:.....

ST T	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất và địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu (nếu là thuốc NK), nhà phân phối	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản này được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm, 01 bản lưu tại (cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng).

Người lấy mẫu

(ký và ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở được lấy mẫu

(ký và ghi rõ họ tên)

	b) Sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người; c) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP); d) Thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 3. Thông tư số 35/2017/TT-BYT ngày 18/8/2017 của Bộ Y tế quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước.

Mẫu số 02: Phiếu kiểm nghiệm

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số:

Mẫu để kiểm nghiệm:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài):

Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Số giấy đăng ký đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi lấy mẫu (gửi mẫu):

Người lấy mẫu (gửi mẫu):

Yêu cầu kiểm nghiệm (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký kiểm nghiệm:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Chỉ tiêu chất lượng

Yêu cầu chất lượng

Kết quả và kết luận

- 1.
- 2.
- 3...

Kết luận: (Ghi rõ tình trạng Lô sản phẩm đáp ứng hay không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng; trường hợp không đáp ứng phải ghi rõ lý do không đạt).

....., ngày ... tháng ... năm

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 03: Phiếu phân tích

Tên đơn vị chủ quản

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên cơ sở

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số:

Mẫu để phân tích:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài):

Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi gửi mẫu:

Người gửi mẫu:

Yêu cầu phân tích (*ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo*)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký phân tích:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích:

Chỉ tiêu chất lượng

Yêu cầu chất lượng

Kết quả

- 1.
- 2.
- 3...

....., ngày ... tháng ... năm

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 08: Giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm

Tên đơn vị chủ quản

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên cơ sở

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VẮC XIN, SINH PHẨM

Số:

Tên thương mại:	Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:
Tên chung:	Mã số mẫu của cơ sở kiểm nghiệm:
Lô số (trên lọ/bơm tiêm/ống):	Lô số (trên vỏ hộp):
Ngày sản xuất:	Hạn dùng:
Dạng đóng gói:	Lô nước hồi chính số (nếu có): Hạn dùng:
Cơ sở sản xuất:	Cơ sở nhập khẩu:
Ngày sản xuất/ nhập khẩu:	Số lượng sản xuất/ nhập khẩu:

Kết luận:

(Ghi rõ tình trạng Lô sản phẩm đáp ứng hay không đáp ứng về tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế phê duyệt, về soát xét hồ sơ và về điều kiện bảo quản trong dây chuyền lạnh trong quá trình nhập khẩu; trường hợp không đáp ứng phải ghi rõ lý do không đạt).

....., ngày ... tháng ... năm

Thủ trưởng đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

II/Thủ tục hành chính cấp địa phương

1. Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế). Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá. Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT (trong trường hợp doanh nghiệp đề nghị) hoặc ra kết luận biên bản đánh giá GPP. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá. b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng

	nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp. d) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP; đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; 2. 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 về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này; 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.
Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở. - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau: d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản.

	tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. 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. 4. Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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.

Mẫu số 19

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:.....⁽¹⁾.....

Tên cơ sở..... Địa
chỉ:.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc) Địa
chỉ:.....

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

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

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp.....

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

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

-

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

-

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số:...../2017/NĐ-CP ngày .../.../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))

Ghi chú:

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

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

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

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

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

(12) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

2. Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế). Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2018/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét hồ sơ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn. a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản điểm b bước 2. Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá. Bước 6: Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT (trong trường hợp doanh nghiệp đề nghị). Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

	b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp. d) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận. Bước 7: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP; đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - 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 về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này; - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.
Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở. - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh Mục hạn chế bán lẻ Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn

	cứ trên cơ sở các Điều kiện sau đây: a) Có đủ Điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với Điều kiện của từng cơ sở kinh doanh; b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược 3. 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. 4. Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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.

Mẫu số 19

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:.....⁽¹⁾.....

Tên cơ sở..... Địa
chỉ:.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc) Địa
chỉ:.....

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

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

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

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

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

-

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số: Ngày cấp:

-

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾: ..

+ 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 lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 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.

....., 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:

(7) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

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

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

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

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

(12) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh được 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.

3. Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế). Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: - Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị; - Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2018/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá. Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá. b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn

	bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp. d) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP; đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - 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 về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này; - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.