

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được chuẩn hóa; bị bãi bỏ trong
lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THANH HOÁ

Căn cứ Luật tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về
kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của
Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát
thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-BTP ngày 07/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Tư
pháp hướng dẫn công bố, niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết
quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 31/10/2015 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;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2008/TTr-SYT ngày
15/9/2017 và Giám đốc Sở Tư pháp tại Công văn số 1267/STP-KSTTHC ngày
31/8/2017,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 07 thủ tục hành chính được chuẩn
hóa và 33 thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền giải
quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc các sở: Y tế, Tư pháp; Thủ trưởng các
cơ quan, đơn vị và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 2 QĐ;
- Cục Kiểm soát TTHC - VP Chính phủ (để b/c);
- Chủ tịch UBND tỉnh (để b/c);
- Công thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, NC.


Lê Thị Thìn

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ THANH HOÁ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3697/QĐ-UBND ngày 28 tháng 9 năm 2017
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Thanh Hoá)

PHẦN I: DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính đã được chuẩn hóa nội dung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa

STT	Tên thủ tục hành chính
Lĩnh vực: Dược.	
1.	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý dược)
2.	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý dược)
3.	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)
4.	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)
5.	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
6.	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)
7.	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Lý do công bố bãi bỏ TTHC
	Lĩnh vực: Dược.		

1.	T-THA-235187-TT	Đăng ký kiểm tra lần đầu nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (đối với cơ sở bán buôn)	Lý do công bố bãi bỏ trên CSDLQG về TTHC: Do được chuẩn hóa nội dung.
2.	T-THA-235185-TT	Đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (đối với đại lý bán buôn)	
3.	T-THA-235184-TT	Đăng ký kiểm tra lại điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (đối với cơ sở bán lẻ)	
4.	T-THA-235179-TT	Đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản (đối với cơ sở bán buôn)	
5.	T-THA-186304-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc (do bị mất)	Lý do công bố bãi bỏ trên CSDLQG về TTHC: Hết hiệu lực thi hành do Luật Dược năm 2005 hết hiệu lực từ ngày 01/01/2017 và bị thay thế bởi Luật Dược năm 2016
6.	T-THA-186303-TT	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đối với trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh	
7.	T-THA-186299-TT	Thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	
8.	T-THA-024935-TT	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc.	
9.	T-THA-024932-	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho đại lý bán thuốc cho doanh	

	TT	nghiệp kinh doanh thuốc	
10.	T-THA-024930-TT	Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc.	
11.	T-THA-024929-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc.	
12.	T-THA-024928-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc	
13.	T-THA-024926-TT	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc.	
14.	T-THA-024925-TT	Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc	
15.	T-THA-024877-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc.	
16.	T-THA-024876-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc	
17.	T-THA-024819-TT	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc	
18.	T-THA-024817-TT	Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc	

19.	T-THA-024816-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc.
20.	T-THA-024815-TT	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề Dược
21.	T-THA-024812-TT	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề Dược
22.	T-THA-024808-TT	Đổi Chứng chỉ hành nghề Dược
23.	T-THA-024804-TT	Cấp Chứng chỉ hành nghề Dược
24.	T-THA-186301-TT	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc
25.	T-THA-186308-TT	Xét duyệt dự trù mua thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y – Dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn
26.	T-THA-186307-TT	Xét duyệt dự trù mua thuốc gây nghiện cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y –

		Dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn	
27.	T-THA-025000-TT	Xin hủy thuốc gây nghiện	
28.	T-THA-024996-TT	Đăng ký nhập khẩu thuốc phi mậu dịch	
29.	T-THA-024984-TT	Đăng ký sản xuất thuốc trong nước thuộc danh mục phụ lục 1 quy chế đăng ký thuốc	
30.	T-THA-024977-TT	Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc	
31.	T-THA-024973-TT	Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc	
32.	T-THA-024798-TT	Quảng cáo trang thiết bị y tế của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế có trụ sở trên địa bàn trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Vụ trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế	
33.	T-THA-024749-TT	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế	

**PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**
(Có nội dung cụ thể của 07 thủ tục hành chính đính kèm)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐÃ ĐƯỢC CHUẨN
HÓA THUỐC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA**

SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 8697/QĐ-UBND ngày 28 tháng 9 năm 2017
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý dược).

Số seri trên CSLQG về TTHC:

Lĩnh vực: Dược

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Các cơ sở gửi hồ sơ đăng ký kiểm tra GSP về Sở Y tế nơi có địa điểm kho bảo quản thuốc.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ:

1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa).

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Không.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Không.

Bước 3. Xử lý hồ sơ:

- Sở Y tế tiếp nhận, tổ chức thẩm định hồ sơ. Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở:

+ Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở theo các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các quy định chuyên môn hiện hành.

+ Các cơ sở đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác

triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

+ Biên bản kiểm tra phải ghi rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng nguyên tắc của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở. Biên bản được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận; làm thành 03 bản:)1 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại cơ quan quản lý ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

* Xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

- *Trường hợp 1:* nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc", Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra.

- *Trường hợp 2:* Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc được bảo quản và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa.

Cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về cơ quan quản lý ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo người có thẩm quyền xem xét để cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" hoặc cơ quan quản lý phải có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- *Trường hợp 3:* Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc", cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

Bước 4. Trả kết quả:

1. **Địa điểm:** Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa).

2. **Thời gian trả kết quả:** Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).

2. **Cách thức thực hiện:** Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP, phụ lục 2, Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế);
2. Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
3. Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
4. Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
5. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
6. Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
7. Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết:

- Đối với cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
- Đối với cơ sở được kiểm tra nhưng phải báo cáo khắc phục, sửa chữa: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.
- Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc: Cơ sở phải tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa;
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không;
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa;
- d) Cơ quan phối hợp: Không.

6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”: Mẫu 01/GSP, phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế.

8. Phí, lệ phí: Phí Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, dược liệu (GSP): 14.000.000 đ.
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; - Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định 1570/2000/QĐ-BYT triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định 2701/2001/QĐ-BYT triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư 06/2004/TT-BYT hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư 13/2009/TT-BYT hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư 22/2009/TT-BYT quy định về đăng ký thuốc; Thông tư 47/2010/TT-BYT hướng dẫn hoạt động xuất, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có.

MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Không.

Phụ lục 2

Mẫu số: 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra GSP
Tên đơn vị chủ quản CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Tên đơn vị Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

- 1- Tên cơ sở:
- 2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)
- 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
- 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.
Thi hành Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” 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, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
(2)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
(3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
(4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
(5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
(6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở
(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐÃ ĐƯỢC CHUẨN
HÓA THEO THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA
SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3637/QĐ-UBND ngày 28 tháng 9 năm 2017
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý dược).

Số seri trên CSLQG về TTHC:

Lĩnh vực: Dược

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Các cơ sở gửi hồ sơ đăng ký kiểm tra GSP về Sở Y tế nơi đặt địa điểm kho bảo quản thuốc.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ:

1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa).

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cấp Giấy biên nhận cho người nộp hồ sơ.

Bước 3. Xử lý hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

- Sở Y tế tiếp nhận, tổ chức thẩm định hồ sơ. Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp giấy chứng nhận theo thẩm quyền;

- Sở Y tế phải cấp Giấy chứng nhận hoặc phải có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra (đạt yêu cầu) hoặc nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở.

Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở

phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.
Bước 4. Trả kết quả: 1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa). 2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).
2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.
3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ: a) Thành phần hồ sơ bao gồm: - Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu 02/GSP, phụ lục 2); - Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở; - Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước; - Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có. b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa; b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không; c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa; d) Cơ quan phối hợp: Không.
6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.
7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu 02/GSP, phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế);

8. Phí, lệ phí: Phí Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, dược liệu (GSP): 14.000.000 đ.
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc cơ quan quản lý yêu cầu.
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; - Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định 1570/2000/QĐ-BYT triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định 2701/2001/QĐ-BYT triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư 06/2004/TT-BYT hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư 13/2009/TT-BYT hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư 22/2009/TT-BYT quy định về đăng ký thuốc; Thông tư 47/2010/TT-BYT hướng dẫn hoạt động xuất, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có.

MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Không.

Mẫu số: 02/GSP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GSP:

Tên đơn vị chủ quản

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên đơn vị

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT
BẢO QUẢN THUỐC”**

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” , sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” 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)-Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐÃ ĐƯỢC CHUẨN
HÓA THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA**

SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA

(Ban hành kèm theo Quyết định số: ~~3697~~ /QĐ-UBND ngày 28 tháng 9 năm 2017
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

Số seri trên CSLQG về TTHC:

Lĩnh vực: Dược.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”, gửi Hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” đến Sở Y tế nơi cơ sở tổ chức kho bảo quản thuốc.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ:

1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa).

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Không.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Không.

Bước 3. Xử lý hồ sơ:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở (theo Danh mục kiểm tra tại Phụ lục I).

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

Bước 4. Trả kết quả: 1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa). 2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).
2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.
3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ: a) Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP, Thông tư số 48/2011/TT-BYT của Bộ Y tế); - Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở); - Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc; - Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc; - Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng. b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
4. Thời hạn giải quyết: - Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu; - Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra. - Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.
5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa;
b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không;
c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa;
d) Cơ quan phối hợp: Không.
6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.
7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP, Thông tư số 48/2011/TT-BYT của Bộ Y tế);
8. Phí, lệ phí: Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đ/cơ sở
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: - Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có.

MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Có.

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/☐/☐

- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... ☐/☐/☐

- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... ☐/☐/☐

- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... ☐

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/☐/☐

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/☐/☐

- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc ☐/☐/☐

- Nguyên liệu không sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác ☐/☐/☐

- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh ☐/☐/☐

- Tá dược, vỏ nang ☐/☐/☐

- Dược liệu đó qua sơ chế, chế biến ☐

- Bao bì trực tiếp với thuốc ☐

- Các loại khác(ghi rõ)..... ☐

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Sở Y tế
Số:/GDP

Mẫu số 5/GDP
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

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

....., ngày tháng năm

Giám đốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐÃ ĐƯỢC CHUẨN
HÓA THUỘC THAM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA**

SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3694/QĐ-UBND ngày 28 tháng 9 năm 2017
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

Số seri trên CSLQG về TTHC: T-TH- -TT

Lĩnh vực: Dược.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Các cơ sở gửi hồ sơ đăng ký tái kiểm tra GDP về Sở Y tế nơi đặt địa điểm kho bảo quản thuốc.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa).

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Không.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Không.

Bước 3. Xử lý hồ sơ:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở (theo Danh mục kiểm tra tại Phụ lục I).

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

Bước 4. Trả kết quả: 1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa). 2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).
2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.
3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ: a) Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 2/GDP ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế); - Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có; b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).
4. Thời hạn giải quyết: - Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu - Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra. - Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.
5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa; b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không; c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa; d) Cơ quan phối hợp: Không.
6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.
7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc “Thực

hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 2/GDP ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế);
8. Phí, lệ phí: Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đ/cơ sở.
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép kinh doanh thuốc theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” đã được cấp và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: - Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có.

MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Có.

.....ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT PHỐI PHỐI THUỐC”**

Kính gửi : Sở Y tế

- 1- Tên cơ sở:
 - 2- Địa chỉ trụ sở:
 - 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
 - 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.
 - 5- Đó được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phối thuốc:
 - Lần 1: Số GCN: ngày cấp:
 - Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:
- Đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phối thuốc (GDP) tại:
Địa chỉ trụ sở:
Địa chỉ kho:
Chúng tôi xin báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai GDP từ lần kiểm tra gần nhất đến nay như sau :
- a)
 - b).....
 - n) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước :
 -
 -

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 5/GDP
Sở Y tế CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số:/GDP Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

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

....., ngày tháng năm

Giám đốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐÃ ĐƯỢC CHUẨN
HÓA THEO CỘNG HÒA GIẢI QUYẾT CỦA
SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3697/QĐ-UBND ngày 28 tháng 9 năm 2017
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

Tên thủ tục hành chính: 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.

Số seri trên CSLQG về TTHC: T-TH- -TT

Lĩnh vực: Dược.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Các cơ sở gửi hồ sơ đăng ký tái kiểm tra GDP về Sở Y tế nơi đặt địa điểm kho bảo quản thuốc.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa).

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Không.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Không.

Bước 3. Xử lý hồ sơ:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

Bước 4. Trả kết quả: 1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa). 2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).
2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.
3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ: a) Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 3/GDP ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế); - Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc; - Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho; - Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Nếu việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng; b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
4. Thời hạn giải quyết: - Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu; - Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra. - Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.
5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa; b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện:

Không; c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa; d) Cơ quan phối hợp: Không.
6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.
7. Yêu cầu hoàn thành mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 3/GDP ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế);
8. Phí, lệ phí: Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đ/cơ sở.
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: - Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có.

MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Có.

Mẫu số 3/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho)

Kính gửi : Sở Y tế

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:

- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:

- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

Địa chỉ kho:.....

Phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh đăng ký bổ sung:.....

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho số : Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh.....	☐ / ☐ / ☐
- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hướng thần/tiền chất làm thuốc.....	☐ / ☐ / ☐
- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh.....	☐ / ☐ / ☐
- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:.....	☐

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh.	☐ / ☐ / ☐
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh.....	☐ / ☐ / ☐
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hướng thần/tiền chất làm thuốc.....	☐ / ☐ / ☐
- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác.....	☐ / ☐ / ☐
- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh.....	☐ / ☐ / ☐
- Tá dược, vỏ nang.....	☐ / ☐
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến.....	☐

- Bao bì trực tiếp với thuốc.....	☐
- Các loại khác(ghi rõ).....	☐

Kho bảo quản số:

* Địa chỉ:

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 5/GDP
Sở Y tế CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số:/GDP Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

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

....., ngày tháng năm

Giám đốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐÃ ĐƯỢC CHUẨN
HÓA THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA
SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 3897/QĐ-UBND ngày 28 tháng 9 năm 2017
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

Số seri trên CSLQG về TTHC:

Lĩnh vực: Dược.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Cơ sở chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và gửi Hồ sơ đăng ký kiểm tra GPP về Sở Y tế.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ:

1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa),

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Không.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Không.

Bước 3. Xử lý hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở bán lẻ thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

Bước 4. Trả kết quả: 1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa). 2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).
2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.
3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ: a) Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP, ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế); - Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự; - Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II, Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế. b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
4. Thời hạn giải quyết: - Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu. - Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra. - Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.
5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa; b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không; c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa; d) Cơ quan phối hợp: Không.
6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế).
8. Phí, lệ phí: - Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/ cơ sở. - Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/ cơ sở.
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: - Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có.

MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Có.

Mẫu số 1/GPP

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÍ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở.....
.....
Trực thuộc (nếu trực thuộc cùng ty, bệnh viện...)
Địa chỉ.....
Điện thoại.....
Người phụ trách chuyên môn.....
Chứng chỉ hành nghề dược số.....
do Sở Y tế cấp ngày.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

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

1. Bản chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
5. Bản kê khai danh sách nhân sự
6. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 4/GPP

Sở Y tế

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:/GPP

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH
TỐT NHÀ THUỐC”**

GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

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

....., ngày tháng năm

Giám đốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐÃ ĐƯỢC CHUẨN
 HÓA THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA
 SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3697/QĐ-UBND ngày 28 tháng 9 năm 2017
 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)*

Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

Số seri trên CSLQG về TTHC:

Lĩnh vực: Dược.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Cơ sở chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và Cơ sở gửi Hồ sơ đăng ký kiểm tra lại GPP về Sở Y tế.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa)

2. Thời gian tiếp nhận: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Không.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Không.

Bước 3. Xử lý hồ sơ của cá nhân, tổ chức:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở bán lẻ thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

Bước 4. Trả kết quả: 1. Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công Tỉnh Thanh Hóa (Số 28 Đại lộ Lê Lợi Phường Điện Biên, TP. Thanh Hóa). 2. Thời gian trả kết quả: Vào giờ hành chính các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết, ngày nghỉ).
2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp.
3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ: a) Thành phần hồ sơ bao gồm: Đơn đăng ký tái kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 2/GPP, ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế); b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
4. Thời hạn giải quyết: - Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu. - Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra. - Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.
5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa; b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không; c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa; d) Cơ quan phối hợp: Không.
6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.
7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đăng ký tái kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 2/GPP, ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

8. Phí, lệ phí: - Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/ cơ sở. - Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/ cơ sở.
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: - Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có.

MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Có.

Mẫu số 2/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÍ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”
(tái kiểm tra)

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)
Địa chỉ:
Điện thoại.....
Người phụ trách chuyên môn:
Chứng chỉ hành nghề dược số:
do Sở Y tế cấp ngày:

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” số:.....
Ngày cấp:.....

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

1.
2.
3. (ghi rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 4/GPP

Sở Y tế

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:/GPP

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH
TỐT NHÀ THUỐC”**

GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

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

....., ngày tháng năm

Giám đốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)