**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.000035

**Số quyết định:** 2229/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ

**Loại thủ tục:** TTHC được luật giao quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Y Dược cổ truyền

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1: Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu nộp 01 bộ hồ sơ gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Trường hợp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở cung cấp dịch vụ bảo quản dược liệu, có biên bản thẩm định.

Bước 4: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở cung cấp dịch vụ bảo quản dược liệu. Nếu không cấp thì Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 20 Ngày |  | 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. |
| Dịch vụ bưu chính | 20 Ngày |  | 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo phụ lục số 01c ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế | Mẫu số 01c.docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp |  | Bản chính: 0Bản sao: 1 |
| Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |

**Đối tượng thực hiện:** Công dân Việt Nam, Người Việt Nam định cư ở nước ngoài, Cán bộ, công chức, viên chức, Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã

**Cơ quan thực hiện:** Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

**Cơ quan có thẩm quyền:** Không có thông tin

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Không có thông tin

**Cơ quan được ủy quyền:** Không có thông tin

**Cơ quan phối hợp:** Không có thông tin

**Kết quả thực hiện:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 79/2006/NĐ-CP | Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược | 09-08-2016 | Chính phủ |
| 89/2012/NĐ-CP | Nghị định 89/2012/NĐ-CP - Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược | 24-10-2012 | Chính phủ |
| 03/2013/TT-BTC | Thông tư 03/2013/TT-BTC - Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh | 08-01-2013 | Bộ Tài chính |
| 03/2016/TT-BYT | Thông tư 03/2016/TT-BYT - Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu | 21-01-2016 | Bộ Y tế |
| 105/2016/QH13 | Luật 105/2016/QH13 | 06-04-2016 | Quốc Hội |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Điều 4 Thông tư số 03/2016/TT – BYT: Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu
1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.
2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu:
a) Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, trừ các trường hợp quy định tại Điều 11 Thông tư này.
Tại một địa điểm kinh doanh của một cơ sở kinh doanh nhưng có nhiều hình thức kinh doanh thuốc thì chỉ yêu cầu cơ sở có một người quản lý chuyên môn đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm này.
b) Có đủ điều kiện tương ứng đối với từng loại hình kinh doanh quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư này.
Điều 8 Thông tư số 03/2016/TT – BYT: Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu
Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu phải đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 9 Thông tư này.
Điều 9 Thông tư số 03/2016/TT – BYT: Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu
1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản:
a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên.
b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên.
c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.
2. Vị trí kho bảo quản:
a) Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.
b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu.
3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản:
a) Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m2, dung tích tối thiểu là 1.000 m3, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m2, dung tích tối thiểu phải là 1.500 m3 (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính.
b) Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.
c) Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.
d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.
đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gãy là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.
4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng quy định tại Mục 2.3; Mục 3, Phần 2 của Phụ lục ban hành kèm theo 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”.
5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu:
Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu phải thực hiện theo hướng dẫn tại Mục 4, Mục 7, Phần II của nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành kèm theo 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”.
6. Thẩm quyền kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu:
a) Bộ Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quảndược liệu của các cơ sở có hoạt động nhập khẩu và cơ sở làm dịch vụ bảo quản dược liệu.
b) Sở Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở kinh doanh dược liệu khác, trừ trường hợp quy định tại Điểm a Khoản này.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin