**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.002112

**Số quyết định:** 7867/QĐ\_BYT

**Tên thủ tục:** Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ

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

**Lĩnh vực:** Dược phẩm

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cụ thể như sau:
- Cục Quản lý Y Dược cổ truyền đối với cơ sở chỉ kinh doanh dược liệu và thuốc cổ truyền;
- Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đối với cơ sở chỉ kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học (trường hợp cơ sở đã có labo được đánh giá và chỉ nộp hồ sơ đánh giá đối với bộ phận thử thuốc trên lâm sàng);
- Cục Quản lý Dược đối với các trường hợp còn lại quy định tại khoản 2 Điều 32 Luật dược.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phục lục I của 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:
- 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 đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị 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 đối với trường hợp quy định tại gạch đầu dòng thứ 1 thuộc điểm a, trong thời hạn 07 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 nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theoNghị 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 quy định tại 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 quy định tại điểm a Bước 2.

Bước 4: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:
- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;
- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

Bước 5: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đượcvăn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.
Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ 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 làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:
a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
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 dược.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 20 Ngày | Phí : 200000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc vổ truyền): Đối với cơ sở kinh doanh thuốc tại các tỉnh miền núi, vùng sâu, vùng xa: 200.000 VNĐ/cơ sở;)  Phí : 500000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc vổ truyền): Đối với cơ sở kinh doanh thuốc tại các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, tỉnh đồng bằng trung du: 500.000 VNĐ/cơ sở; )  Phí : 6000000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, dược liệu áp dụng lộ trình triển khai GMP: 6.000.000 VNĐ/cơ sở;)  Phí : 6000000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện nuôi trồng, thu hái dược liệu theo nguyên tắc GACP: 6.000.000 VNĐ/cơ sở.)  Phí : 14000000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kiểm nghiệm thuốc (GLP): 14.000.000 VNĐ/cơ sở;)  Phí : 20000000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc, dược liệu (GMP) : 20.000.000 VNĐ/cơ sở;)  Phí : 20000000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất bao bì dược phẩm: 20.000.000 VNĐ/cơ sở) | 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở. |
| Trực tiếp | 30 Ngày |  | 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở. |
| Dịch vụ bưu chính | 20 Ngày | Phí : 200000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc vổ truyền): Đối với cơ sở kinh doanh thuốc tại các tỉnh miền núi, vùng sâu, vùng xa: 200.000 VNĐ/cơ sở;)  Phí : 500000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc vổ truyền): Đối với cơ sở kinh doanh thuốc tại các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, tỉnh đồng bằng trung du: 500.000 VNĐ/cơ sở; )  Phí : 6000000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, dược liệu áp dụng lộ trình triển khai GMP: 6.000.000 VNĐ/cơ sở;)  Phí : 6000000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện nuôi trồng, thu hái dược liệu theo nguyên tắc GACP: 6.000.000 VNĐ/cơ sở.)  Phí : 14000000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kiểm nghiệm thuốc (GLP): 14.000.000 VNĐ/cơ sở;)  Phí : 20000000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc, dược liệu (GMP) : 20.000.000 VNĐ/cơ sở;)  Phí : 20000000 Đồng (Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất bao bì dược phẩm: 20.000.000 VNĐ/cơ sở) | 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở. |
| Dịch vụ bưu chính | 30 Ngày |  | 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở. |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; | ND54\_Mau 19\_Phu luc I PLII.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc có bán, giao hàngthuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn,bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó. b) Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. c) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc; d) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: Tài liệu về địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; đ) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: Tài liệu và địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng. Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc thì tài liệu kỹ thuật không yêu cầu phải có các tài liệu về tài liệu và địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng. c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| 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 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP. | ND54\_Mau 18\_Phu luc II.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |

**Đối tượng thực hiện:** 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 Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

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

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** - Cục Quản lý Y Dược cổ truyền đối với cơ sở chỉ kinh doanh dược liệu và thuốc cổ truyền; - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đối với cơ sở chỉ kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học (trường hợp cơ sở đã có labo được đánh giá và chỉ nộp hồ sơ đánh giá đối với bộ phận thử thuốc trên lâm sàng); - Cục Quản lý Dược đối với các trường hợp còn lại quy định tại khoản 2 Điều 32 Luật dược.

**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** |
| 105/2016/QH13 | Luật 105/2016/QH13 | 06-04-2016 | Quốc Hội |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định 155/2018/NĐ-CP | 12-11-2018 | Chính phủ |
| 54/2017/NĐ-CP | Nghị định 54/2017/NĐ-CP | 08-05-2017 | Chính phủ |
| 277/2016/TT-BTC | Thông tư 277/2016/TT-BTC Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm | 14-11-2016 | Bộ Tài chính |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Điều kiện của cơ sở được xin Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:
1. Có đủ điều kiện quy định tại điều 33 của Luật Dược phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh
2. Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43,44,45,46,47,48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
3. Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Khoản 17, 18, 19 Điều 4 và Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 40 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin