**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.004571

**Số quyết định:** 7867/QĐ\_BYT

**Tên thủ tục:** Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế(Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

**Cấp thực hiện:** Cấp Tỉnh

**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 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị điều chỉnh 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, Sở Y tế có trách nhiệm điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế 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, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế 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 4: Trong thời hạn 05ngày làm việc, kể từ ngày điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:
a) Tên, địa chỉ cơ sở được điều chỉnh 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 | 15 Ngày |  | 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ |
| Dịch vụ bưu chính | 15 Ngày |  | 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; | ND54\_Mau 21\_Phu luc I.docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở. |  | Bản chính: 0Bản sao: 1 |
| Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược; |  | Bản chính: 0Bản sao: 1 |

**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:** Sở 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** |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định 155/2018/NĐ-CP Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế | 12-11-2018 | Chính phủ |
| 105/2016/QH13 | Luật 105/2016/QH13 Dược | 06-04-2016 | Quốc Hội |
| 54/2017/NĐ-CP | Nghị định 54/2017/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược | 08-05-2017 | Chính phủ |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Không có thông tin

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin