**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.008448

**Số quyết định:** 3246/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ

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

**Lĩnh vực:** Dược phẩm

**Trình tự thực hiện:**

**\* Cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế : a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với cơ sở bảo quản có phạm vi chỉ kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị; b) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở bảo quản có phạm vi kinh doanh thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm dược liệu); c) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở bảo quản có phạm vi kinh doanh bao gồm cả điểm a và điểm b.**

Bước 1: Cơ sở bảo quản phải nộp báo cáo thay đổi theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 36/2018/TT-BYT; kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi gửi về Cơ quan tiếp nhận.

Bước 2: Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở bảo quản. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở bảo quản, Cơ quan tiếp nhận 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 hoặc thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

Bước 3: Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo, cơ sở bảo quản phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo các bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

Bước 4: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở bảo quản, kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản:
- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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: Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư 36/2018/TT-BYT.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 30 Ngày làm việc | Phí : 21.000.000 Đồng | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ |
| Dịch vụ bưu chính | 30 Ngày làm việc | Phí : 21.000.000 Đồng | 30 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** |
| Báo cáo thay đổi của cơ sở theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 36/2018/TT-BYT; | Mẫu số 06 TT36.2018.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất; |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |

**Đối tượng thực hiện:** Doanh nghiệp

**Cơ quan thực hiện:** 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:** 138A phố Giảng Võ, phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Hà Nội

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

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

**Kết quả thực hiện:** Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi

**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 |  |
| 54/2017/NĐ-CP | Nghị định 54/2017/NĐ-CP | 08-05-2017 |  |
| 36/2018/TT-BYT | Thông tư 36/2018/TT-BYT | 22-11-2018 |  |
| 277/2016/TT-BTC | Thông tư 277/2016/TT-BTC | 14-11-2016 |  |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Thông tư 36/2018/TT-BYT:
Điều 11. Kiểm soát thay đổi
1. Cơ sở bảo quản sau khi tiến hành thay đổi phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc báo cáo thay đổi theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:
d) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có;
đ) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản;
e) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản.
4. Trường hợp cơ sở bảo quản có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều này, cơ sở bảo quản phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận. Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở bảo quản.
a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 hoặc thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;
b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo, cơ sở bảo quản 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 và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;
c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở bảo quản kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản:
- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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: Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin