Mẫu số 19

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Kính gửi:………………..(1)…………..

Tên cơ sở…………………………………………………………………………

Địa chỉ:…………………………………………………………………………..

Trực thuộc …………………… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……………………....

Địa chỉ:…………………………………………………………………………..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược…………………….......................

Số CCHN Dược ………………..Nơi cấp …………..............Năm cấp……........

Có giá trị đến (nếu có):………………………………………………….………..

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2)……………………….........................

Số CCHN Dược ………………Nơi cấp ………......................Năm cấp………..

1. Đã dược cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ………..Ngày cấp: ………………………

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ………......Ngày cấp: …………………….

- ………………………………….........................................................................

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……………………………………..Ngày cấp: ……………………………

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ………………………………Ngày cấp: …………………………………..

- …………………………………………………………………………………..

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): ……………………………………………..

+ Phạm vi kinh doanh (6): ………………………………………………………

+ Địa điểm kinh doanh: …………………………………………………………

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số:…../2017/NĐ-CP ngày .../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……………, ngày      tháng      năm* Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có)) |

Ghi chú:

(13) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(14) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(15) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(16) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(17) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(18) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

Phụ lục II

Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN CƠ SỞ ------- | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** --------------- |
| Số: ………./…….. | *………., ngày……. tháng……. năm 20…….* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC” CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế……………

Tên cơ sở: ………………………………………………………………………..

Địa chỉ kho bảo quản: ……………………………………………………………

Điện thoại: ……………………Fax: ………… Email: …………………………

Người liên hệ: …………………………... Chức danh: ……………………..…..

Điện thoại: ……………… Fax: …………….. Email: ………………………...

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ………… được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

……………………………………………………………………………………

………………………………………………………….......................................

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

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;

2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Thủ trưởng đơn vị *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |