

Số: 5687/TB-SYT

Đồng Nai, ngày 10 tháng 12 năm 2018

THÔNG BÁO

Về việc triển khai hồ sơ kinh doanh dược theo quy định tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH 13 được Chủ tịch nước công bố ngày 19/4/2016 và có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2017. Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP) có hiệu lực thi hành kể từ ngày 1/7/2017;

Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 quy định chi tiết một số điều Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính Phủ 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.

Sở Y tế tỉnh Đồng Nai thông báo về việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở bán buôn và cơ sở bán lẻ trên địa bàn cụ thể như sau:

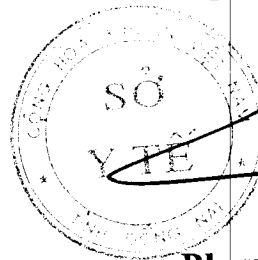
1. Cơ sở đề nghị cấp lần đầu (cơ sở cấp mới, Cơ sở đề nghị cấp do thay đổi địa điểm kinh doanh đã làm thủ tục ngưng hoạt động tại địa điểm cũ): *Mẫu đơn số 1*
2. Cơ sở đề nghị cấp lại do mất, hư hỏng: *Mẫu đơn số 2*
3. Cơ sở đề nghị cấp lại do điều chỉnh: cơ sở tái xét GPs, cơ sở thay đổi tên, cơ sở thay địa chỉ kinh doanh: *Mẫu đơn số 3*
4. Cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại điểm a, b, khoản 26 Điều 2 của Luật dược sẽ bổ sung phạm vi kinh doanh trong hồ sơ tái xét GPs (khi giấy chứng nhận GPs tới hạn tái kiểm tra cơ sở). Đối với các cơ sở chưa tới hạn tái xét được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 30/6/2019. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở.

Sở Y tế tỉnh Đồng Nai trân trọng thông báo./. *W*

Nơi nhận:

- UBND tỉnh (để b/c);
- BGĐ SYT (để biết);
- Bộ phận nhận hồ sơ và trả kết quả (Thực hiện);
- UBND các huyện, thị, TP;
- Website SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, QLHN.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ