

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp/cấp lần đầu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

(cấp mới)

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai

Tên cơ sở: *Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc được liện, thuốc cổ truyền A*

Địa chỉ: *11, KP. 2, phường Quyết Thắng, TP. Biên Hòa, Đồng Nai*

Điện thoại: *0909 000 111*

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: *D.S.T.H. Lê Văn B*

CCHN Dược số *123/CPHN-D-SYT-DN*, nơi cấp SYT *SYT Đồng Nai*, năm cấp *1/2/2020*.

Có giá trị đến (nếu có):

1. Đã được 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 ĐKKD dược⁽⁴⁾/Đã ngưng địa điểm cũ

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Số:..... Ngày cấp:.....

- Quyết định thu hồi Số:..... ngày ký: nơi thu hồi.....

Cơ sở đề nghị Sở Y tế Đồng Nai **cấp** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾: *Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc được liện, thuốc cổ truyền*

+ Phạm vi kinh doanh đề nghị cấp⁽⁶⁾: *Bán lẻ thuốc được liện, thuốc cổ truyền*

Đề nghị cấp giấy CN ĐKKDD

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 **Sở Y tế Đồng Nai**.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị **cấp** giấy CNĐKKDD quy định tại Điều 32 và Điều 49 của 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 gồm:

1	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh. Đối với CCHND đã cấp trên 12 tháng phải chứng minh đã kinh doanh và ngưng kinhdoanh dược.	X
2	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.	X
3	Bản photo Quyết định thu hồi giấy CN ĐKKD dược đã cấp (địa chỉ cũ)/thay đổi địa điểm kinh doanh. <i>(nếu có)</i>	
4	Danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn	X

Đồng Nai, ngày tháng năm 2020

Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Lê Văn B

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Tên cơ sở: Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc được lưu, thuốc có truyền A.

Địa chỉ: 11, KP. 2, Quyết Thắng, TP. Biên Hòa, Đồng Nai.

Điện thoại:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: DSTH. Lê Văn B.

Diện tích: 12 m²

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác:

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở (Nền, trần nhà, vệ sinh môi trường ...)

Nền gạch men, trần thạch cao, tường sơn nước. Có tang bị
máy lạnh, nhiệt ẩm kế, tủ nhôm kính, bình chữa
cháy, nơ quy cỡ số, bảng giá và thông tin thuốc

Tài liệu chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật, quy chế dược, sổ sách theo dõi;

Luật dược 105/2016/QH13

NĐ 57/2017/NĐ-CP; NĐ số 155/2018/NĐ-CP quy định chi
tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược

Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 4/5/2018 quy định về
chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc ban hành danh
mục dưới liều đặc dùng làm thuốc

Thông tư số 20/2018/TT-BYT

Thông tư số 19/2018/TT-BYT ban hành danh mục thuốc
thiết yếu Thông tư số 42/2018 ngày 15/11/2018 ban hành danh
mục thuốc liều đặc dùng làm thuốc

NĐ số 118/2020/NĐ-CP quy định về xử phạt vi phạm
hành chính trong lĩnh vực y tế

Thông tư số 07/2018/TT-BYT ban hành danh mục thuốc không kê đơn

+ Sổ nhập hàng, sổ theo dõi cân bán dùng, sổ xử lý thuốc
nại trả lại thuốc, sổ theo dõi thuốc phải thu hồi, sổ theo
dõi về sinh, sổ theo dõi về sinh, sổ theo dõi nhiệt độ,
độ ẩm, sổ kiểm soát định kỳ chất lượng thuốc

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (đính kèm)

Đồng Nai, ngày tháng năm 2020

Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Lê Văn B.

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH
NHÂN SỰ VÀ BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN

Tên cơ sở: Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc được hiểu, thuốc có truyền A

Địa chỉ: 11, KP. 2, D. Quyết Thắng, TP. Biên Hòa, Đồng Nai

Điện thoại: 0909500.111

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: DSTH Lê Văn B

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú/tạm trú	Trình độ chuyên môn, năm tốt nghiệp	Công việc được phân công
		Nam	Nữ			
01.	Lê Văn B	1970		D. Quyết Thắng B1 - AN	DSTH, 2008	QLCM Kiểm nhận viện

Đồng Nai, ngày tháng năm 20
Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Lê Văn B