

chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại Điểm b, Khoản 1, Điều 36, Luật dược 2016 (thành phần hồ sơ theo Phụ lục đính kèm).

3. Các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám chữa bệnh phải phải thực hiện đúng Điều 136 và Điều 143 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

Các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh, bệnh viện Nhi đồng Đồng Nai, trung tâm y tế hai chức năng phải triển khai điểm bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất để phục vụ bệnh nhân ung thư, HIV/AIDS giai đoạn cuối.

4. Giám đốc các bệnh viện công lập và tư nhân chỉ đạo khoa dược khẩn trương hoàn thành thủ tục xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện, phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở. Tuyệt đối không được để thiếu thuốc phục vụ người bệnh vì lý do chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp.

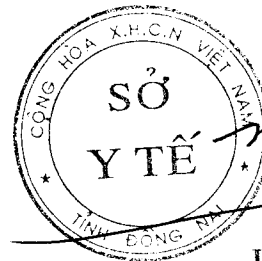
5. Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa thông báo nội dung trên nội dung trên đến các cơ sở được phân cấp quản lý, tăng công tác thanh kiểm tra việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm.

Yêu cầu các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện, trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc các đơn vị báo cáo về Sở Y tế để được hướng dẫn./.

Nơi nhận

- Như trên;
- BGD SYT (Báo cáo);
- VP SYT (TB cho tổ 1 cửa);
- P.QLHN, TTr sở;
- Webside SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC ✓



Huỳnh Minh Hoàn

PHỤ LỤC

(đính kèm theo văn bản số 2804 /SYT-NVD ngày 03/7/2018 của Sở Y tế Đồng Nai)

1. Thành phần hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

a) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Đơn đề nghị Cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
nếu cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, cơ sở ghi rõ nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở kinh doanh (mẫu 21, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hộ kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp nếu cơ sở trực thuộc doanh nghiệp (Bản sao có chứng thực).

+ Chứng chỉ hành nghề dược (Bản photo).

+ Giấy chứng nhận ĐĐKKDD (Bản chính);

+ Giấy chứng nhận Thực hành tốt (Bản chính);

+ Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;

+ Danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;

+ Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;

+ Danh mục trang thiết bị *(bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng)*;

+ Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2;

+ Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ***(nếu cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)***;

b) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

+ Đơn đề nghị Cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
nếu cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt cơ sở ghi rõ nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở kinh doanh (mẫu 21, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)

+ 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 sao có chứng thực).

+ Chứng chỉ hành nghề dược (Bản photo).

+ Giấy chứng nhận ĐĐKKDD (Bản chính);

+ Giấy chứng nhận Thực hành tốt (Bản chính);

+ Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ***(nếu cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)***.