

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 được

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 được

.....

Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp Có giá trị
đến (nếu có):

.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

.....

Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp

.....

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 điều kiện kinh doanh được⁽⁴⁾: ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số:..... Ngày cấp:

.....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

Số:..... Ngày cấp:

.....

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

.....

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

.....

+ Địa điểm kinh doanh:

.....

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng ⁽⁸⁾:

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: 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⁽⁹⁾.

- Các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại 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 ⁽¹⁰⁾.

....., 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:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

- (2) 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.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) 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.
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.
- (7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.
- (9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
- (10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Nguồn: Nghị định 155/2018/NĐ-CP