

Mẫu: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi: Sở Y tế Thái Bình

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....

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

Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:.....

..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: Chưa được cấp

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc(GSP)

số:.....Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc(GMP)

số:.....Ngày cấp:.....

3. Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc(GDP)

số:.....Ngày cấp:.....

4. Giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc(GPP)

số:.....Ngày cấp:.....

5. Giấy chứng nhận thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc(GLP)

số:.....Ngày cấp:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: ¹

1. Hình thức tổ chức kinh doanh:

2. Phạm vi kinh doanh sau:.....

Tại địa điểm kinh doanh:

..... Điện thoại

¹ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh Thái Bình.

.....¹....., ngày.....tháng.....năm.....

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau ²:

1. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh.
2. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
3. Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn.
4. Bản sao giấy chứng nhận thực hành tốt GPs (trừ đại lý thuốc, tủ thuốc Trạm y tế).
5. Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc.
6. Hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý (đối với đại lý thuốc).

¹ Địa danh

² Các mục hồ sơ theo quy định tại Khoản 6 điểm 1 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP

Mẫu: Bản kê khai địa điểm, trang thiết bị

CỘNG HOÀ 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**

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

.....

Diện tích :

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.....

.....

.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....)

.....

.....

.....

.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi

.....

.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

.....¹, ngày.....tháng.....năm.....

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh

Mẫu: Bản kê khai danh sách nhân sự

TÊN CƠ SỞ

.....

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

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

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số CCHND:.....

Địa điểm kinh doanh:.....Điện thoại.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

Thái Bình, ngày.....tháng.....năm.....
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
(Ký ghi rõ họ tên)

SƠ ĐỒ ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH THUỐC
*(vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất
và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)*