**Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ.**

 **a) Trình tự thực hiện:**

- Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Sở Y tế Quảng Trị.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế Quảng Trị tiếp nhận hồ sơ: Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì viết phiếu hẹn ngày giải quyết, trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn và yêu cầu bổ sung.

- Bước 3: Cá nhân nộp lệ phí và nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

**b) Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp (hoặc qua đường bưu điện) và nhận kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Quảng Trị

- Địa chỉ: 34 Trần Hưng Đạo- Thành phố Đông Hà, tỉnh Quảng Trị.

- Điện thoại: 0233.3535552

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

# \* Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp theo quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;

- Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;

- Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ, phải có các tài liệu chứng minh về việc đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ theo quy định tại khoản 2 Điều 14 của Luật dược.

- Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.

- Phiếu lý lịch tư pháp*.*Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

\* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d) Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân

**g) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Quảng trị

**h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề dược

**i) Lệ phí:**  500.000 đồng

**k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

- Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

**l) Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Được quy định tại Điều 13, Luật Dược 2016

**m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính;**

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược*.*

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

Mẫu số 02

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp chứng chỉ hành nghề dược**

Kính gửi: …………………(1)………………….

1. Họ và tên: ……………………………….……………………………………

2. Ngày, tháng, năm sinh: ………………………….……….…………………….

3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: …………….…………………………………

4. Chỗ ở hiện nay: …………….……….…………………….…………….……..

5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ……………………….

Ngày cấp: ……………………. Nơi cấp: ………………………………………

6. Điện thoại: …………………. Email (nếu có): …………………………….

7. Văn bằng chuyên môn: ………………………………….……………………

8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngày …………………. đến ngày ………………. Tại ………………………

Nội dung thực hành: ………………………………….………………………….

Từ ngày …………………. đến ngày ………………. Tại ………………………

Nội dung thực hành: ………………………….………………………….………………………….

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu |  |
|  | Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định |  |

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: □ Thi: □

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: (3)

………………………………………………………………………………….

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số …… /2017/NĐ-CP ngày ...../..../2017 của Chính phủ./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……(2)…….., ngày ……. tháng ……. năm ……..***Người làm đơn***(Ký và ghi rõ họ tên)* |

*Ghi chú:*

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm,

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

Mẫu số 03

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

**GIẤY XÁC NHẬN**

**Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược**

Tên cơ sở: …………………………. Địa chỉ:…….……………………………….;

Số giấy CNĐĐKKDD:..…………………….(1) ……………………………….

Xác nhận Ông/Bà ………………….………………………….………………………………….

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: …………………………….

Ngày cấp:……………………………. Nơi cấp: ……………………………

Thường trú tại …………….…………………….…………….………………………………

Đã có thời gian thực hành dược tại: ………………………….…………….……………………………

Từ ngày .…….……………………… đến ngày .……………………………….

Nội dung thực hành: (2) .…………….…………….…………………………….

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……….., ngày ……. tháng ……. năm ……..***Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))(3)* |

*Ghi chú:*

(1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sở kinh doanh dược

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.