**Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

 **a) Trình tự thực hiện:**

**Bước 1**: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế Quảng Trị.

**Bước 2*:*** Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục 1 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

**Bước 3*:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

**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, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

\* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d) Thời hạn giải quyết: 05** ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

 **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:**  Không

**k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo mẫu

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

**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

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

*(Kèm theo 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)*

**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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu  |  |
| 2 | 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 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 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.