**PHỤ LỤC I**

Mẫu số 19

**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 dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 dược.…………………………

Số CCHN Dược …………… Nơi cấp …………Năm cấp……..Có giá trị đến (nếu có):……………………………...

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2) .…………………………

Số CCHN Dược …………… 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 dược (4): [ ]

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……............................................. Ngày cấp: …….

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……............................................. Ngày cấp: …….

- . ………………………………………………

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): ................................................................

+ Phạm vi kinh doanh (6): .. ........................................................................

+ Địa điểm kinh doanh: …………………………………………… …

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 mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………….., 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 dược.

(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.