**PHỤ LỤC II**

Mẫu số 18

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

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

**A. Thông tin chung**

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ:

3. Tên người đại diện theo pháp luật:

4. Điện thoại: .................................Fax:

5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):

6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

**B. Nội dung cụ thể**

**I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số:

Ngày cấp:

2. Năm thành lập:

3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:

- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:

- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:

- Số cán bộ khác:

**II. Tài liệu thuyết minh**

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minhđáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

**IV. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

*……., ngày .... tháng .... năm ....*

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*