

THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP GCNĐĐKKDD & GPP/GDP (CÓ KINH DOANH THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT)

1. Giải thích từ ngữ:

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (sau đây gọi tắt là Thuốc phải kiểm soát đặc biệt) bao gồm:

1. Thuốc quy định tại các khoản 17,18,19,20,21,22,23 và 24 Điều 2-Luật dược 105/2016/QH13:+
Khoản 17: Thuốc gây nghiện+ Khoản 19: Thuốc tiền chất+ Khoản 21: Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hương thần+ Khoản 23: Thuốc phóng xạ
2. + Khoản 24: Đồng vị phóng xạ
3. + Khoản 22: Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
4. + Khoản 20: Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện
5. + Khoản 18: Thuốc hương thần
6. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất hương thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc hoặc chất phóng xạ để sản xuất thuốc quy định tại các khoản 17,18,19,20,21,22,23 và 24 Điều 2-Luật dược 105/2016/QH13
7. Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành
8. Thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

1. Tài liệu tham chiếu:

- Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 Ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc

- Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

III. Thành phần hồ sơ:

1. Đối với Cơ sở đã được cấp GCNĐĐKKDD & GPP/GDP có phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

STT	Thành phần	Biểu mẫu	Tham chiếu
1	Đơn đề nghị cấp GCNĐĐKKDD	Mẫu số 19 – Phụ lục I	Điểm a Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
2	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	Mẫu số 18 – Phụ lục II	Khoản 1 điều 49 Nghị định 54/2017/NĐ-CP
3	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		Điểm c Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
4	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược		Điểm d Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
5	Bản chính GCNĐĐKKDD đã được cấp trừ trường hợp bị mất		Khoản 10 Điều 33 và khoản 8 Điều 34 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược: bản sao GCN GPP/GDP		- Điểm b Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13 - Khoản 2 Điều 32 Nghị định 54/2017/NĐ-CP

2. Đối với Cơ sở có GCNGPP/GDP chưa có phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo điều 51 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây

nghiện, Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hương thảo, Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực)

STT	Thành phần	Biểu mẫu	Tham chiếu
1	Đơn đề nghị cấp GCNĐĐKKDD	Mẫu số 19 – Phụ lục I	Điểm a Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
2	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	Mẫu số 18 – Phụ lục II	Khoản 1 điều 49 Nghị định 54/2017/NĐ-CP
3	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		Điểm c Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
4	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược		Điểm d Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
5	Bản chính GCNĐĐKKDD, GCNGPP/GDP đã được cấp trừ trường hợp bị mất		Khoản 10 Điều 33 và khoản 8 Điều 34 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Để cấp lại GCNGPP/GDP có ngày hết hạn theo giấy phép cũ

3. Đối với cơ sở đề nghị cấp GCNĐĐKKDD + GDP/GPP có phạm vi kinh doanhthuốc phải kiểm soát đặc biệt theo điều 50 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP(Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc phóng xạ)

3.1 Cấp GCNĐĐKKDD + Cấp mới GPP

Stt	Thành phần	Biểu mẫu	Tham chiếu
1	Đơn đề nghị cấp GCNĐĐKKDD	Mẫu số 19 – Phụ lục I	Điểm a Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
2	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	Mẫu số 18 – Phụ lục II <i>*Đính kèm các quy trình tương ứng (tài liệu thuyết minh)</i>	Khoản 1 điều 49 Nghị định 54/2017/NĐ-CP
3	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		Điểm c Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
4	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược		Điểm d Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
5	Bản chính GCNĐĐKKDD đã được cấp trừ trường hợp bị mất (nếu có)		Khoản 10 Điều 33 và khoản 8 Điều 34 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược		- Điểm b Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13

6.1	Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn	Mẫu 01.GPP(01) và (02)	Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT
6.2	Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ		Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT
6.3	Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng)	Mẫu 02.GPP	Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT
6.4	Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn	Mẫu 03.GPP	Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT
6.5	Bản tự kiểm tra thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2a kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng.	Phụ lục II-2a (Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT)	Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT

3.2 Cấp GCNĐĐKKDD + Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP

Stt	Thành phần	Biểu mẫu	Tham chiếu
1	Đơn đề nghị cấp GCNĐĐKKDD	Mẫu số 19 – Phụ lục I	Điểm a Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13

2	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	Mẫu số 18 – Phụ lục II <i>*Đính kèm các quy trình tương ứng (tài liệu thuyết minh)- Trình HĐTV</i>	Khoản 1 điều 49 Nghị định 54/2017/NĐ-CP
3	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		Điểm c Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
4	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược		Điểm d Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
5	Bản chính GCNĐĐKKDD đã được cấp trừ trường hợp bị mất (nếu có)		Khoản 10 Điều 33 và khoản 8 Điều 34 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP	Mẫu số 01/GPP	Khoản 7 Điều 9 Thông tư số 02/2018/TT-BYT
7	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi)		Khoản 7 Điều 9 Thông tư số 02/2018/TT-BYT
7.1	<i>Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn</i>	<i>Mẫu 01.GPP(01) và (02)</i>	<i>Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT</i>
7.2	<i>Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ</i>		<i>Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT</i>

7.3	<i>Danh mục trang thiết bị (bao Mẫu 02.GPP gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng)</i>	<i>Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT</i>
7.4	<i>Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn</i>	<i>Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 02/2018/TT-BYT</i>
8	Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước đến ngày đánh giá định kỳ	Khoản 7 Điều 9 Thông tư số 02/2018/TT-BYT

3.3 Cấp GCNĐĐKKDD + Cấp mới GDP

Stt	Thành phần	Biểu mẫu	Tham chiếu
1	Đơn đề nghị cấp GCNĐĐKKDD	Mẫu số 19 – Phụ lục I	Điểm a Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
2	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	Mẫu số 18 – Phụ lục II <i>*Đính kèm các quy trình tương ứng (tài liệu thuyết minh)</i>	Khoản 1 điều 49 Nghị định 54/2017/NĐ-CP

3	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	Điểm c Khoản 1 Điều 38 Luật được 105/2016/QH13
4	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược	Điểm d Khoản 1 Điều 38 Luật được 105/2016/QH13
5	Bản chính GCNĐĐKKDD đã được cấp trừ trường hợp bị mất (nếu có)	Khoản 10 Điều 33 và khoản 8 Điều 34 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 05/GDP – Phụ lục IV
6.1	<i>Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Dự kiến phân phối vì chưa kinh doanh)</i>	Mẫu 02.GDP
6.2	<i>Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc (nếu có)</i>	
6.3	<i>- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh,...</i> <i>Danh sách nhân sự của cơ sở</i>	Mẫu 01.GDP(01) và (02)
6.4	<i>- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu</i>	

*làm thuốc/ vắc xin sinh phẩm
trong mặt bằng tổng thể của
cơ sở*

*- Bản vẽ thiết kế kho và các
khu vực bảo quản cho các
sản phẩm khác nhau, các khu
vực biệt trữ và xử lý chất có
độc tính cao, hoạt chất nguy
hiểm và các nguyên liệu nhạy
cảm (nếu có)*

*- Mô tả ngắn gọn về các điều
kiện bảo quản cụ thể (nếu áp
dụng) nhưng không được thể
hiện trên các bản vẽ*

6.5 *Danh mục thiết bị bảo quản, Mẫu 04.GDP
phương tiện vận chuyển*

6.6 *Tự thanh tra: Mô tả ngắn
gọn về hệ thống tự thanh tra
của cơ sở, kết quả tự thanh
tra và tự đánh giá mức độ
đáp ứng đạt yêu cầu GDP
của cơ sở*

3.4 Cấp GCNĐĐKKDD + Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP

Stt	Thành phần	Biểu mẫu	Tham chiếu
1	Đơn đề nghị cấp GCNĐĐKKDD	Mẫu số 19 – Phụ lục I	Điểm a Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
2	Tài liệu thuyết minh cơ sở	Mẫu số 18 – Phụ lục II	

	đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	<i>*Đính kèm các quy trình tương ứng (tài liệu thuyết minh)</i>	Khoản 1 điều 49 Nghị định 54/2017/NĐ-CP
3	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		Điểm c Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
4	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược		Điểm d Khoản 1 Điều 38 Luật dược 105/2016/QH13
5	Bản chính GCNĐĐKKDD đã được cấp trừ trường hợp bị mất (nếu có)		Khoản 10 Điều 33 và khoản 8 Điều 34 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	Đơn đăng ký đánh giá việc duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc”	Mẫu số 01/GDP– Phụ lục IV	Khoản 7 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT
7	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi): Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 05/GDP – Phụ lục IV	Khoản 7 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT
7.1	<i>Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Dự kiến phân phối vì chưa kinh doanh)</i>	Mẫu 02.GDP	
7.2	<i>Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi của cơ sở bán buôn</i>		

*nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc
(nếu có)*

7.3 - Sơ đồ nhân sự của cơ sở, Mẫu 01.GDP (01) và (02)
bao gồm vị trí quản lý chất
lượng, quản lý kho bảo quản,
kiểm tra chất lượng, giao
nhận, kinh doanh,...

- Danh sách nhân sự của cơ
sở

7.4 - Sơ đồ vị trí địa lý của kho
bảo quản thuốc/nguyên liệu
làm thuốc/ vắc xin sinh phẩm
trong mặt bằng tổng thể của
cơ sở

- Bản vẽ thiết kế kho và các
khu vực bảo quản cho các
sản phẩm khác nhau, các khu
vực biệt trữ và xử lý chất có
độc tính cao, hoạt chất nguy
hiểm và các nguyên liệu nhạy
cảm (nếu có)

- Mô tả ngắn gọn về các điều
kiện bảo quản cụ thể (nếu áp
dụng) nhưng không được thể
hiện trên các bản vẽ

7.5 *Danh mục thiết bị bảo quản, Mẫu 04.GDP
phương tiện vận chuyển*

7.6 *Tự thanh tra: Mô tả ngắn
gọn về hệ thống tự thanh tra
của cơ sở, kết quả tự thanh
tra và tự đánh giá mức độ
đáp ứng đạt yêu cầu GDP
của cơ sở*

8 Báo cáo tóm tắt về hoạt động Mẫu số 06/GDP –
phân phối thuốc, nguyên liệu
làm thuốc của cơ sở trong Phụ lục IV
thời gian 03 năm gần nhất
tính từ thời điểm đánh giá
liền trước đến ngày đánh giá

Khoản 7 Điều 9 Thông tư số
03/2018/TT-BYT

định kỳ

SỞ Y TẾ TP.HCM

Bình luận

Bài viết liên quan

[MỘT SỐ NỘI DUNG CẦN LƯU Ý THỰC HIỆN “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC” THEO THÔNG TƯ SỐ 12/2020/TT-BYT](#)

[Công bố các đơn vị cung cấp phần mềm kết nối và chuyển dữ liệu thành công vào hệ thống Cơ sở dữ liệu dược Quốc gia đến ngày 20/06/2023](#)

[THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT](#)

[Hướng dẫn cách ghi " Sổ kiểm soát chất lượng thuốc Định kỳ" Chất lượng thuốc](#)

[Việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt được quy định như thế nào?](#)

[TOP 200 THUỐC DƯỢC SĨ CẦN NHỚ](#)

[Dung lam tuong ve tieu chay](#)

[NHỮNG LẦM TƯỞNG VỀ PHẦN MỀM QUẢN LÝ NHÀ THUỐC](#)

[Sẽ sớm có vắc-xin phòng bệnh tay chân miệng do EV71 cho trẻ em?](#)

[DANH MỤC THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT](#)

[MỐI TƯƠNG QUAN GIỮA THUỐC VÀ DỊ ỨNG](#)

[Lịch thẩm định cơ sở Dược tuần 13/8/2018](#)

[THÔNG TƯ 02/2018/TT-BYT](#)

[Dùng đúng cách thuốc An cung ngư hoàng hoàn chữa đột quỵ](#)

[Uống thuốc An cung ngư ngưà tai biến, người đàn ông xuất huyết toàn thân](#)

[THÔNG TƯ NGHỊ ĐỊNH ÁP DỤNG CHO CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC](#)

[DỊCH VỤ MỞ NHÀ THUỐC ĐẠT CHUẨN GPP - LÀM NHANH- GIÁ RẺ](#)

[Lịch thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc từ ngày 14/3/2017 đến ngày 17/3/2017](#)

[Tổng kết và trao giải cuộc thi sáng tác về Bảo Thanh](#)

[Những kinh nghiệm phối hợp các kháng sinh với nhau](#)

[Khi nào nên dùng Statin? Câu trả lời đã thay đổi](#)

[Những loại thuốc Dược sĩ cần lưu ý khi dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ](#)

[6 cách nguy hiểm chết người khi hết hợp thuốc bổ và thuốc bệnh](#)