Mẫu số 18 – Phụ lục II

(Ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

**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 này, 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 này, 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 minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, 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 này, 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 này, 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 này, 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))* |