**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH 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 HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……(1)…………….

Tên cơ sở………….…………………………………………………

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……..

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh:…(3)……… .

- Phạm vi kinh doanh:…………(4)………. .

- Địa điểm kinh doanh:…………(5)……… ….

Lý do xin cấp lại:……(6)……………… ……..

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 một 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 và 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), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6): Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật dược.