**Mẫu số 11**

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT 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 dược 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 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, 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 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, 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 33 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, 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 34 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, 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 35 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, 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 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

**III. 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 THEO PHÁP LUẬT/**  **NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có)* |