**Mẫu số 12**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

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

Kính gửi: ……(1)…………….

Tên cơ sở………….……………….……………………………………...

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)………………………………….……

Số điện thoại liên hệ: ………………………….…………………………..

Địa chỉ kinh doanh:.....................................................................................

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ▢ Có ▢ Không

Người phụ trách chuyên môn…………..…………………………………

Số CCHN Dược ………… Nơi cấp ...........……… Năm cấp….….............

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:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh:.....(4).....

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.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *….., ngày .... tháng ... năm ....***NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO 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 này.

(3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật Dược.