

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực được
phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số
.../2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của
Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính
phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07
tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định
liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn
phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số... ngày ... tháng ... năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định
54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và
biện pháp thi hành của Luật Dược;*

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 (một) thủ tục hành chính
được quy định tại Thông tư số....ngày ... tháng ... năm 2025 của Bộ trưởng Bộ
Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị
định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số
điều và biện pháp thi hành của Luật Dược (*Chi tiết tại Danh mục kèm theo Quyết
định này*).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

Bãi bỏ Quyết định số 3949/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2018 của Bộ
trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi
chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 07/2028/TT-BYT ngày
12 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH/ BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẠM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày... tháng... năm ... của Bộ trưởng
Bộ Bộ Y tế)*

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục hành chính mới ban hành

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
Thủ tục hành chính cấp tỉnh			
1	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	Được phẩm	UBND tỉnh (Sở Y tế)

2. Thủ tục hành chính bị bãi bỏ

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1	2.000898	Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược	Thông tư Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật dược	Được phẩm	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh					
1	1.002035	Kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn	Thông tư Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày		Cơ sở giáo dục

		ngữ trong hành nghề được	08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật được		
2	1.001908	Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được	Thông tư Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh được của Luật được và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật được		Cơ sở giáo dục
3	1.001893	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc	Thông tư Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh được của Luật được và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật được	Được phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TU

PHẦN II: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tuyến 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt kế thuốc; Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư/TT-BYT; Bước 3: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử của

	Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc trực tuyến hoặc trực tiếp về Sở Y tế nơi cơ sở đặt kê thuốc
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 05 ban hành kèm Thông tư. 2. Bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với Quyết định thành lập hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở. 3. Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn. 4. Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc. 5. Bản chụp tử, quây, kê bảo quản thuốc. 6. Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế nơi đặt kê thuốc
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công bố thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế
Lệ phí (nếu có)	
	Chưa có quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc (mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Có đăng ký kinh doanh; 2. Có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc, có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng chuyên môn sơ cấp được trở lên và chỉ được bán thuốc thuộc Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 2. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật số 105/2016/QH13 3. Căn cứ Nghị định số/2025/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược 4. Thông tư số....ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược.

Biểu mẫu Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN CÔNG BỐ**Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc**

Kính gửi:(2).....

1. Tên cơ sở:.....(3).....

2. Địa chỉ:.....

3. Điện thoại:Email (nếu có)..... Website (nếu có).....

4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2017/TT-BYT ngày...../.../2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược về kinh doanh dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu nộp kèm theo quy định tại Khoản 1 Điều 8 Thông tư.

Cơ sở cam kết và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp lệ của các tài liệu, thông tin đã cung cấp trong hồ sơ.

**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) *Tên địa danh;*

(2) *Tên Sở Y tế trên địa bàn.*

(3) *Tên cơ sở đề nghị công bố.*

Văn bản sử dụng phông chữ tiếng Việt, kiểu chữ Times New Roman, bộ mã ký tự Unicode theo Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 6909:2001.

