

TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

Biểu mẫu số 02/DGTD-BHM

BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH DỰ KIẾN BAN HÀNH MỚI TRONG DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN

Tên dự án, dự thảo văn bản: 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

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Thủ tục công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TẠI DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN	
1. Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Thuốc, nguyên liệu làm thuốc là hàng hóa đặc thù, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe của người dân, do đó cần được quản lý chặt chẽ bởi Nhà nước. Luật Dược quy định cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc là cơ sở kinh doanh dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hoạt động có điều kiện. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Điều kiện hoạt động của cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc được quy định tại điểm b khoản 2 Điều 35 Luật Dược, khoản 3 Điều 35 giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
2. Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: Khoản 2 Điều 6 Luật Dược 2016, được sửa đổi, bổ sung năm 2024 quy định: nghiêm cấm “Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép, trừ hoạt động mua, bán theo phương thức thương mại điện tử.”. Do đó, việc ban hành thủ tục hành chính với kết quả là công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc với địa điểm kinh doanh cụ thể là biện pháp đảm bảo quyền và nghĩa vụ hợp pháp đối với hoạt động kinh doanh dược của tổ chức, cá nhân. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: khoản 3 Điều 35 giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trong đó có cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.
3. Lý do lựa chọn biện pháp quy định thủ tục hành chính để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?	a) Lý do quy định thủ tục hành chính: - Luật Dược đã giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trong đó có cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc; - Nghị quyết số 03/NQ-CP ngày 09/01/2025 của Chính phủ có nhiệm vụ đưa vào khai thác hiệu quả các cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu của bộ, ngành. Tại thủ tục hành chính quy định tại Thông tư 07/2018/TT-BYT có nội dung yêu cầu phải cung cấp bản sao Giấy chứng nhận đầu tư, Giấy đăng ký doanh nghiệp trong khi hiện nay, cơ sở dữ liệu về đăng ký doanh nghiệp đã được cập nhật, chia sẻ và được pháp quy hóa, do đó, cần thiết phải sửa đổi thủ tục hành chính để đơn giản hóa hồ sơ. b) Nêu rõ điều, khoản quy định thủ tục hành chính tại dự án, dự thảo văn bản: Điều 8
4. Có biện pháp nào khác có thể sử dụng mà không phải bằng quy định thủ tục hành chính không?	Có ☐ Không ☒ Nếu Có, nêu rõ biện pháp: Trường hợp Có, nhưng vẫn lựa chọn biện pháp quy định thủ tục hành chính thì nêu rõ lý do: Nếu Không, nêu rõ lý do: khoản 3 Điều 35 Luật Dược 2016 giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (trong đó có cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc)

II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. Có được ban hành theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: khoản 3 Điều 35 Luật Dược 2016 giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (trong đó có cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc)
2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: + Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng: + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒ Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: + Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng: + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒ Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: + Nêu rõ điều, khoản, điều ước quốc tế tương ứng: + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo
III. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. Tên thủ tục hành chính	
Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: - Từ chỉ hành động của cơ quan nhà nước: “công bố” - và kết hợp đối với từng đối tượng, lĩnh vực cụ thể: “cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc”
2. Trình tự thực hiện	
a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: quy định tại Điều 43 dự thảo Thông tư
b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: - Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh được quy định tại điểm a khoản 2 Điều 8 dự thảo Thông tư - Thẩm quyền giải quyết hồ sơ là Sở Y tế nơi cơ sở đặt kê thuốc được quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 8 dự thảo Thông tư

c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: thủ tục có thể được triển khai theo hình thức trực tuyến theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 8 dự thảo Thông tư
d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?	Có ☐ Không ☒ Nếu Có, nêu rõ nội dung quy định: Lý do quy định: - Các biện pháp có thể thay thế: Có ☐ Không ☒ Nếu Có, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo:
3. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ:	- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có ☒ Không ☐
Trực tiếp ☒	Nêu rõ lý do:
Bưu chính ☒	- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có ☒ Không ☐
Điện tử ☒	Nêu rõ lý do:
b) Nhận kết quả:	- Cá nhân, tổ chức: có thể lựa chọn hình thức nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện hoặc gửi hồ sơ trực tuyến.
Trực tiếp ☐	- Cơ quan nhà nước: công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế đảm bảo tính công khai, minh bạch, tiết kiệm chi phí.
Bưu chính ☐	
Điện tử ☒	
4. Thành phần, số lượng hồ sơ	
a) Tên thành phần hồ sơ 1:	- Nêu rõ lý do quy định: để kê khai thông tin về cơ sở có tổ chức kê thuốc.
Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 05	- Yêu cầu về hình thức: theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư này. Lý do quy định: đảm bảo thống nhất và công khai, minh bạch về biểu mẫu đề nghị thực hiện thủ tục hành chính.
b) Tên thành phần hồ sơ 2:	- Nêu rõ lý do quy định: nhằm xác định tính pháp lý của cơ sở
Bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp	- Yêu cầu về hình thức: bản sao có ký, đóng dấu của cơ sở Lý do quy định: đảm bảo tính hợp pháp của tài liệu
c) Tên thành phần hồ sơ 3:	- Nêu rõ lý do quy định: để đảm bảo cơ sở đáp ứng quy định về điều kiện tại điểm b khoản 2 Điều 35 Luật Dược 2016.
Bản sao có chứng thực văn bản, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn trừ trường hợp cơ sở dữ liệu chung về văn bản, chứng chỉ được chia sẻ	- Yêu cầu về hình thức: Bản sao chứng thực Lý do quy định: đảm bảo tính hợp pháp của tài liệu trong hồ sơ.
d) Tên thành phần hồ sơ 4:	- Nêu rõ lý do quy định: để đảm bảo cơ sở đáp ứng quy định về điều kiện tại điểm b khoản 2 Điều 35 Luật Dược 2016.

Danh mục thuốc dự kiến bán tại kệ thuốc.	- Yêu cầu về hình thức: Lý do quy định: đảm bảo tính tính hợp pháp của tài liệu trong hồ sơ.
đ) Tên thành phần hồ sơ 5: Bản chụp tử, quây, kê bảo quản thuốc	- Nêu rõ lý do quy định: để đảm bảo cơ sở đáp ứng quy định về điều kiện tại điểm b khoản 2 Điều 35 Luật Dược 2016. - Yêu cầu về hình thức: bản chụp Lý do quy định:.
e) Tên thành phần hồ sơ 6: Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở	- Nêu rõ lý do quy định: để đảm bảo cơ sở đáp ứng quy định về điều kiện tại điểm b khoản 2 Điều 35 Luật Dược 2016. - Yêu cầu về hình thức: Lý do quy định: đảm bảo tính tính hợp pháp của tài liệu trong hồ sơ.
d) Số lượng bộ hồ sơ: 01	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):
5. Thời hạn giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	- Có ☒ Không ☐ - Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: 05 ngày làm việc Lý do quy định: phù hợp với điều kiện về nguồn lực của các Sở Y tế.
b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?	Có ☐ Không ☐ Lý do quy định:
6. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☐ Mô tả rõ: cơ sở kinh doanh Lý do quy định: để đảm bảo cơ sở đáp ứng quy định về điều kiện tại điểm b khoản 2 Điều 35 Luật Dược 2016. - Cá nhân: Trong nước ☐ Nước ngoài ☐ Mô tả rõ: Lý do quy định: - Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: điểm b khoản 2 Điều 35 Luật Dược 2016 quy định phải là cơ sở có đăng ký kinh doanh
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: nhằm đảm bảo quyền được tiếp cận thuốc của người dân, không phân biệt vùng, miền, khu vực. - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: đối tượng thực hiện có phạm vi áp dụng trên toàn quốc.

Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm: 30	
7. Cơ quan giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ - Lý do quy định: điểm b khoản 2 Điều 8 dự thảo Thông tư quy định thẩm quyền giải quyết là Sở Y tế địa phương nơi cơ sở đặt kệ thuốc
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: thuốc là hàng hóa đặc biệt, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của người dân, do đó việc quản lý giấy đăng ký lưu hành thuốc cần được thực hiện tập trung và có phạm vi áp dụng toàn quốc, để đảm bảo chất lượng thuốc cũng như công bằng trong tiếp cận thuốc của toàn bộ người dân Việt Nam.
8. Phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có)	
a) Có quy định về phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ Nếu có, nêu rõ lý do: - Phí: Không ☒ Có ☐ Nếu Có nêu rõ lý do: - Chi phí khác: Không ☒ Có ☐ Nếu Có, nêu rõ lý do: - Nêu rõ mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu được quy định tại dự án, dự thảo): + Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí): + Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí): + Mức chi phí khác: + Mức phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có phù hợp không: Có ☐ Không ☐ Lý do: - Nếu mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu có) chưa được quy định tại dự án, dự thảo thì nêu rõ lý do:
b) Quy định về cách thức, thời điểm nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có hợp lý không?	Có ☐ Không ☐ Nội dung quy định: Lý do quy định:
9. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có ☒ Không ☐ Lý do: đảm bảo thống nhất và công khai, minh bạch về biểu mẫu đề nghị thực hiện thủ tục hành chính
b) Tên mẫu đơn, tờ khai 1: Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư này	- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin 1: Chi tiết về cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc Lý do quy định: Cung cấp thông tin cơ sở. + Nội dung thông tin 2: Căn cứ thực hiện việc công bố Lý do quy định: làm căn cứ pháp lý triển khai. - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có ☐ Không ☒ Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: Lý do quy định:
h) Ngôn ngữ	- Tiếng Việt ☒ Song ngữ ☐ Nêu rõ loại song ngữ: Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ):
10. Yêu cầu, điều kiện	

Có quy định yêu cầu, điều kiện không?	Có ☐ Không ☒ Lý do quy định:
11. Kết quả thực hiện	
a) Hình thức của kết quả thực hiện thủ tục hành chính là gì?	- Giấy phép ☐ - Giấy chứng nhận ☐ - Giấy đăng ký ☐ - Chứng chỉ ☐ - Thẻ ☐ - Quyết định hành chính ☐ - Văn bản xác nhận/chấp thuận ☐ - Loại khác: ☒ Đề nghị nêu rõ: Công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của cơ quan giải quyết hồ sơ Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy ☐ Bản điện tử ☒
b) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính có được mẫu hóa phù hợp không?	Có ☐ Không ☒ Lý do:
c) Quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Có ☐ Không ☒ - Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: - Nếu Không, nêu rõ lý do: Đề tạo điều kiện cho cơ sở kinh doanh, sau khi được công bố, cơ sở không phải định kỳ công bố lại.
d) Quy định về phạm vi có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Toàn quốc ☒ Địa phương ☐ Lý do: các quy định về điều kiện và hồ sơ không có yếu tố đặc thù về vùng, miền hay khu vực, thủ tục được áp dụng trên toàn quốc.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Nguyễn Thanh Vân	
Điện thoại cố định: 02438531525; E-mail: vannt.qld@moh.gov.vn.....	