

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 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 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành 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 ban hành mới và 04 (bốn) thủ tục hành chính bị bãi bỏ quy định tại Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành 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; Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; 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 PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày ... tháng ... năm 2025
của Bộ trưởng 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	Dược phẩm	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

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 số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược	Dược 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 ngữ trong hành nghề dược	Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ- CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược	Dược phẩm	Cơ sở giáo dục

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 dược	Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược	Dược phẩm	Cơ sở giáo dục
3	1.001893	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ

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

1. Thủ tục	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đó đặt kê thuốc. Việc nộp hồ sơ thực hiện theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia. Trường hợp thực hiện nộp hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến, cơ sở nộp hồ sơ theo quy định tại Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 59/2022/NĐ-CP ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử, Nghị định số 68/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về chữ ký số chuyên dùng công vụ, Nghị định số 69/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm

	2024 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử; Bước 2: Khi nhận hồ sơ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp cho cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; Bước 3: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan chuyên môn về y tế của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành Quyết định công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện tổ chức kê thuốc, đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh 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	
	Dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến hoặc trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; b) 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; c) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu chung về văn bằng, chứng chỉ được chia sẻ; d) Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc. Các thuốc trong Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này; đ) Bản chụp tử, quầy, kệ bảo quản thuốc; 2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	

	05 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt kệ thuốc
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc/ Văn bản trả lời kết quả giải quyết hồ sơ
Lệ phí (nếu có)	
	Chưa có quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc (mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Cơ sở có đăng ký kinh doanh; 2. Cơ sở 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 kệ thuốc tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; 4. Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị

	định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành 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:

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Điện thoại:Email (nếu có)..... Website (nếu có).....

4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật 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 theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 Thông tư.

Cơ sở cam kết và hoàn toàn chịu 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:

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.