

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính quy định tại 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

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; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến 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 Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ 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 Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐCP 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.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

1. Thủ tục hành chính cấp Trung ương:

1.1. Thủ tục số 11: “Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức thi”:

- Sửa điểm b Bước 4 phần Trình tự thực hiện thành: “Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế và cơ sở tổ chức thi được chỉ định thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 3”.

- Bổ sung thành phần hồ sơ: *Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp; Số lượng: Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1.*

1.2. Thủ tục số 15: “Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa”:

- Sửa phần Thời hạn giải quyết thành:

“03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại khoản 2 và 4 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP”.

1.3. Thủ tục số 18: “Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt”:

- Sửa Bước 3 phần Trình tự thực hiện thành:

“Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ”.

- Sửa phần Thời hạn giải quyết thành: *“03 ngày làm việc”.*

2. Thủ tục hành chính cấp tỉnh:

2.1. Thủ tục số 5: “Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ”:

- Sửa điểm b Bước 4 phần Trình tự thực hiện thành: *“Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm a Bước 3”.*

- Bổ sung thành phần hồ sơ: *Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp. Số lượng: Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1.*

2.2. Thủ tục số 7: “Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)”:

- Sửa điểm a Bước 4 phần Trình tự thực hiện thành: *“Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược”.*

- Sửa điểm b Bước 4 phần Trình tự thực hiện thành: “*Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a Bước 3*”.

- Sửa Phí/lệ phí thành: 500.000 đồng.

2.3. Thủ tục số 8: “Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ”:

- Sửa điểm a Bước 3 phần Trình tự thực hiện thành: “*Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế điều chỉnh nội dung và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ*”.

- Sửa điểm a Bước 4 phần Trình tự thực hiện thành: “*Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được*”.

- Sửa điểm b Bước 4 phần Trình tự thực hiện thành: “*Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế điều chỉnh nội dung và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại điểm a Bước 3*”.

- Bổ sung thành phần hồ sơ: Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi. Số lượng là: Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1.

- Sửa Phí/lệ phí thành: 500.000 đồng.

- Bổ sung nội dung tại phần Yêu cầu, điều kiện: “*Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng có thay đổi phạm vi hành nghề, hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc thông tin của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được*”.

2.4. Thủ tục số 9: “Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động”:

- Sửa phần Thời hạn giải quyết thành: “03 ngày làm việc”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành từ ngày ký, ban hành; Các nội dung khác tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế không thay đổi.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các Vụ, Cục; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố 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 Công an; Bộ Quốc phòng;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Các Cục: QLD, QLYDCT, KHCN&ĐT (để thực hiện);
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế (để đăng tải);
- UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Trang thông tin điện tử của Cục QLD; Cục QLYDCT, Cục KHCN&ĐT (để đăng tải);
- Lưu: VT, QLD, YDCT, KHCN&ĐT

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên