

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC Y TẾ
 (Kèm theo Công văn số 1536/SYT-VP ngày 04 tháng 12 năm 2017 của Sở Y tế)

S TT	Tên thủ tục hành chính	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
A	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH		
I	LĨNH VỰC DƯỢC-MỸ PHẨM: 23		
1	Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được	<ul style="list-style-type: none"> - Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế
2	Điều chỉnh công bố đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được	<ul style="list-style-type: none"> - Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế
3	Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được)theo hình thức xét hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2014/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm 	Sở Y tế
4	Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được	<ul style="list-style-type: none"> - Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế
5	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế
6	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế
7	Cấp lần đầu và cấp	<ul style="list-style-type: none"> - Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 	Sở Y tế

	<p>Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đổi với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ được liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền)</p>	<p>4 năm 2016.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 54/2014/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm 	
8	<p>Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ được liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2014/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm 	Sở Y tế
9	<p>Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ được liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược 	Sở Y tế

	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	
10	Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được
11	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được
12	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được
13	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phôi hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phôi hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được

	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phôi hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phôi hợp có dược chất hướng thần, thuốc dạng phôi hợp có chứa tiền chất (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP); cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thuộc thẩm quyền Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế
15	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuốc thẩm quyền của Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật được - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật được và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt 	Sở Y tế
16	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2014/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực được, mỹ phẩm 	Sở Y tế
17	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế

	kiện kinh doanh được		
18	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế
19	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế
20	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2014/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm 	Sở Y tế
21	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế
22	Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được 	Sở Y tế
23	Kê khai lội giá thuốc sản xuất trong nước	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2014/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một 	Sở Y tế

	số điều và biện pháp thi hành Luật được. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phi trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm	
--	---	--

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TÙNG THỦ TỤC LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẨM

1. Thủ tục công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở gửi hồ sơ đề nghị công bố dù điều kiện đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định về Sở Y tế;

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược dù điều kiện trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở đào tạo cập nhật; Phạm vi đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

b) Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đào tạo, cập nhật để sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố đào tạo, cập nhật trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật theo quy định tại điểm a bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị công bố phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Cách thức thực hiện: Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế địa chỉ Số 1 đường Dinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, TP. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Bản đề nghị công bố theo Mẫu số 08 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

b) Chương trình đào tạo theo các nội dung quy định tại Điều 8 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai đối với trường hợp có nhiều trang tài liệu;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất chứng minh cơ sở đủ khả năng đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được mà cơ sở đăng ký trong bản công bố quy định tại điểm a khoản này. Bản kê khai cơ sở vật chất phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai trường hợp có nhiều trang tài liệu;

d) Bản kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được của cơ sở theo Mẫu số 09 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP kèm theo lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người;

d) Bản sao có chứng thực hợp đồng với cơ sở phối hợp đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được nội dung kỹ năng, kỹ thuật đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 9 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ) và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ.

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Được công bố, công khai cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Lệ phí: Chưa có quy định

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):

+ Phụ lục I: Bản đề nghị công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo Mẫu số 08 Phụ lục I của Nghị định.

- Phụ lục II: Bản kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật theo Mẫu số 09 Phụ lục I của Nghị định.

- **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):**

Điều 9 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được cho người hành nghề được)

1. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Là một trong các tổ chức sau: Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe; viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội nghề nghiệp về được;

b) Có chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo quy định tại Điều 8 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

c) Có cơ sở vật chất trang thiết bị đáp ứng yêu cầu của chương trình đào tạo;

d) Có người hướng dẫn, báo cáo viên tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được (sau đây gọi tắt là người hướng dẫn) đáp ứng các yêu cầu sau:

- Người hướng dẫn về kiến thức chuyên ngành về được phải có một trong các văn bằng quy định tại Điều 17 và 18 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP với trình độ đào tạo không thấp hơn của người tham gia đào tạo và có ít nhất 02 (hai) năm kinh nghiệm phù hợp với nội dung đào tạo;

- Người hướng dẫn về pháp luật và quản lý chuyên môn về được phải có ít nhất 02 (hai) năm kinh nghiệm tại cơ quan quản lý về được, thanh tra được hoặc giảng dạy về quản lý được tại các cơ sở đào tạo trình độ trung cấp được trừ lên;

- Người hướng dẫn về kỹ năng, kỹ thuật thực hành phải có ít nhất 03 (ba) năm kinh nghiệm thực hành phù hợp với nội dung đào tạo thực hành.

2. Trường hợp cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được không trực tiếp đào tạo, cập nhật các nội dung về kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề được thì phải ký hợp đồng với cơ sở được đáp ứng thực hành tốt phù hợp với nội dung kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề được mà cơ sở đó thực hiện việc đào tạo, cập nhật.

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật được số 105/2016/QH14 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được

PHỤ LỤC 1

MẪU ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

...../....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BẢN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Kính gửi:⁽²⁾.....

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

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở đủ điều kiện để tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

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.
- (4) Tên địa danh.
- (5) Tên Sở Y tế trên địa bàn.
- (6) Tên cơ sở đề nghị công bố.

PHỤ LỤC II
MẪU BẢN KÊ DANH SÁCH NGƯỜI HƯỚNG DẪN THAM GIA ĐÀO TẠO,
CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết
một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

DANH SÁCH
NGƯỜI HƯỚNG DẪN THAM GIA ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN
MÔN VỀ DƯỢC CỦA CƠ SỞ ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT
KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Danh sách người hướng dẫn:

ST T	Họ và tên	Ngày, tháng, năm sinh	Đơn vị công tác	Trình độ chuyên môn	Nội dung giảng dạy
1				(1)	
2					
...					

Gửi kèm theo bản kê này là lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người hướng dẫn, báo cáo viên có tên trong danh sách nêu tại Mục 3/.

....., ngày tháng năm.....

Người đại diện trước pháp luật/

người được ủy quyền

(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

2. Thủ tục điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị gửi hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo quy định tại Sở Y tế;

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật, Sở Y tế có trách nhiệm Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị thông tin điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở đào tạo cập nhật; Phạm vi đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được.

b) Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đào tạo, cập nhật để sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố đào tạo, cập nhật trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị điều chỉnh công bố phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Cách thức thực hiện: Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế địa chỉ Số 1 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, TP. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I.Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo Mẫu số 10 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

b) Bản sao tài liệu liên quan đến nội dung thay đổi có đóng dấu xác nhận của cơ sở ở trang đầu hoặc giáp lai đối với trường hợp có nhiều trang tài liệu.

c) Đối với trường hợp thay đổi bảng kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được, cơ sở không phải nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố, chỉ phải gửi thông báo theo Mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ) và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ

- **Thời hạn giải quyết:** 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Được công bố, công khai cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- **Lệ phí:** Chưa có quy định

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):**

+ Phụ lục I: Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo Mẫu số 10 Phụ lục I của Nghị định.

+ Phụ lục II: Thông báo thay đổi danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo Mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định.

- **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):** Không có

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Luật Dược số 105/2016/QH14 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược

PHỤ LỤC I

MẪU BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH CÔNG BỐ CƠ SỞ ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁽¹⁾ ngày tháng năm 20.....

BẢN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Kính gửi:⁽²⁾

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

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở đủ điều kiện để tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ.

**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.

PHỤ LỤC II

MẪU THÔNG BÁO THAY ĐỔI DANH SÁCH NGƯỜI HƯỚNG DẪN ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

Tên cơ sở đào tạo,
cập nhật

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Kính gửi:(1)

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ:.....

Cơ sở xin thông báo danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sau khi có thay đổi như sau:

STT	Họ và tên	Ngày, tháng, năm sinh	Đơn vị công tác	Trình độ chuyên môn ⁽²⁾	Nội dung giảng dạy
1					
2					
...					

Gửi kèm theo bản kê này là lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người hướng dẫn có tên trong danh sách nêu tại Mục 2.

....., ngày..... tháng năm.....

Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền
(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1): Ghi tên Sở Y tế trên địa bàn

(2): Ghi rõ trình độ chuyên môn, ví dụ: TS về dược lâm sàng.

3. Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi 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

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được gửi hồ sơ về Sở Y tế.

Bước 2:Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.Truường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại điểm b Bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Công thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;
- Số Chứng chỉ hành nghề được;
- Phạm vi hoạt động chuyên môn.

- Cách thức thực hiện: Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế, địa chỉ Số 1 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, TP. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp theo quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh;

d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;

d) Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;

e) Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đổi với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật được.

g) Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.

h) Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

i) Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ, phải có các tài liệu chứng minh về việc đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ theo quy định tại khoản 2 Điều 14 của Luật được (Dáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề được theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế). Nếu không có, phải có nội dung cam kết có phiên dịch khi hành nghề trong đơn đề nghị.

(Yêu cầu đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nộp trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được: các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề được.

- **Lệ phí:** 500.000 VNĐ/bộ hồ sơ (Thông tư số 277/2016/TT-BTC)

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):**

+ Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

+ Phụ lục II: Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Phụ lục III: Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo Mẫu số 12 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):**

Điều 13 Luật dược (Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề được)

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh được bao gồm:

a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sĩ);

b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;

d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;

d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;

c) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;

g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;

h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;

i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;

k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật này thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm I Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Và quy định tại các điều tại Luật Dược 2016 sau:

Điều 14. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề được tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

Điều 15. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về được và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về được của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về được của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về được của cơ sở bán lẻ thuốc

Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về được của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về được của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác được lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về được của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

2. Nghị định số 54/2014/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.