

Số: **3949** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **28** tháng **6** năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 04 thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực dược phẩm tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và 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.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. ✓ ✓

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- Cục Kiểm soát TTHC, VPCP;
- Công Thông tin điện tử, Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, VPB6.



KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số **3949/QĐ-BYT** ngày **28** tháng **6** năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương			
1.	Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược	Dược phẩm	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh			
2.	Kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược	Dược phẩm	Cơ sở giáo dục
3.	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	Dược phẩm	Cơ sở giáo dục
4.	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ

PHẦN II: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương

1. Thủ tục	Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở giáo dục gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị công bố theo quy định về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế trả cho cơ sở giáo dục Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế có trách nhiệm công bố cơ sở kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trường hợp không công bố thì phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Bản công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;2) Bản sao có chứng thực giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở giáo dục;3) Giấy tờ chứng minh có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư 07/2018/TT-BYT và danh sách giảng viên làm việc toàn thời gian của khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ;4) Ngân hàng đề thi được sử dụng để kiểm tra, 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 của ít nhất một trong các ngôn ngữ quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư 07/2018/TT-BYT. <p>Trường hợp cơ sở giáo dục đã được công bố đủ điều kiện kiểm tra và 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 mà đề nghị bổ sung thêm ngôn ngữ quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư 07/2018/TT-BYT để kiểm tra, công nhận thì hồ sơ thực hiện theo quy định tại các khoản 1, 3 và 4 nêu trên.</p>

	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở giáo dục
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công bố cơ sở kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế
Lệ phí (nếu có)	
	Chưa có quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Bản công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<p>Cơ sở giáo dục được thực hiện việc kiểm tra và 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 (sau đây gọi tắt là cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được) khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Là trường đại học chuyên ngành y, dược của Việt Nam. 2. Có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ của một trong các ngôn ngữ quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư 07/2018/TT-BYT và đáp ứng việc đánh giá năng lực tiếng Việt trong chuyên môn theo quy định tại Thông tư số 17/2015/TT-BGDĐT ngày 01 tháng 9 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo ban hành khung năng lực tiếng Việt dùng cho người nước ngoài. 3. Có ngân hàng đề thi để kiểm tra và 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.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Dược số 105/2016/QH13;
2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược;
3. Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 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.

Phụ lục I

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07 /2018/NĐ-CP
Ngày 12 tháng 04 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Mẫu số 01

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

BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và 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

Kính gửi:.....⁽¹⁾.....

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị công bố cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và 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 tại Điều 6 của Thông tư quy định chi tiết thi hành một số điều 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 về kinh doanh dược.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/

Người được ủy quyền

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

Ghi chú:

- (1) Cơ quan được Bộ Y tế phân công nhiệm vụ cấp Giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và 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 cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

II. Thủ tục hành chính cấp địa phương

1. Thủ tục	Kiểm tra, 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
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Người đề nghị kiểm tra và công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tới cơ sở giáo dục được công bố kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 07/2018/TT-BYT;</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục kiểm tra và cấp giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 4, khoản 1 Điều 5 Thông tư 07/2018/TT-BYT. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả kiểm tra, cơ sở giáo dục phải niêm yết công khai kết quả kiểm tra.</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cơ sở giáo dục
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề được theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;2) Bản sao có chứng thực giấy chứng minh nhân dân hoặc thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu hoặc sổ định danh cá nhân hoặc giấy tờ tương đương khác còn hạn sử dụng;3) Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp hồ sơ. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	

	Cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở giáo dục
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT
Lệ phí (nếu có)	
	Chưa có quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT .
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<p>Điều 4. Tiêu chí để công nhận người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề dược</p> <p>1. Người hành nghề dược được công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề dược khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6 Thông tư này kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo, trừ các trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều này.</p> <p>2. Trường hợp người hành nghề đăng ký ngôn ngữ không phải tiếng mẹ đẻ hoặc tiếng Việt để hành nghề dược thì phải được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6 Thông tư này kiểm tra để công nhận người hành nghề thành thạo ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược, trừ các trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều này. Ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược có thể là một trong các ngôn ngữ sau đây: Anh, Pháp, Nga, Trung Quốc, Nhật Bản và Hàn Quốc.</p> <p>Điều 5. Tiêu chí để công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược</p> <p>1. Người được công nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6 Thông tư này kiểm tra và công nhận, trừ trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13;

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược;

3. Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 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.

Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2018/NĐ-CP
ngày tháng năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 03

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Kiểm tra và công nhận tiếng Việt thành thạo
hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch
trong hành nghề được**

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường⁽²⁾

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁽³⁾

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường ⁽⁴⁾ cho tôi được:

Kiểm tra và công nhận tiếng Việt thành thạo về chuyên môn
được

Kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch về chuyên môn
được

Kiểm tra và công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác về
chuyên môn được

Ngôn ngữ đăng ký kiểm tra để công nhận: ⁽⁵⁾

Giấy tờ kèm theo: ⁽⁶⁾

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

(1) Địa danh

(2) Tên trường kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong kinh doanh được.

(3) Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

(4) Giống như mục 2.

(5) Ngôn ngữ tiếng Việt hoặc tiếng nước ngoài đăng ký công nhận. Trường hợp đăng ký nhiều ngôn ngữ thì cần ghi rõ ngôn ngữ nào đăng ký công nhận không phải kiểm tra

(6) Liệt kê các giấy tờ gửi theo đơn đối với từng trường hợp theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

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

.....⁽¹⁾.....
.....⁽²⁾.....
Số: /GCN-...¹..

.....⁽³⁾....., ngày..... tháng.....năm

20.....

nh
04 x 06
cm

GIẤY CHỨNG NHẬN

Biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được

Cơ sở

.....⁽⁴⁾.....

Công nhận

ông/bà:.....

Ngày, tháng, năm

sinh:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu

số:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

.....

Đủ trình

độ.....⁽⁵⁾.....đề

hành nghề được.

HIỆU TRƯỞNG

(ký tên và

đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

(2) Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

(3) Địa danh Chữ viết tắt tên của cơ sở thực hiện việc công nhận.

(4) Địa danh

(5) Ghi rõ biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng nước ngoài sang tiếng Việt (Ví dụ: đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc sang tiếng Việt hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc, tiếng Anh sang tiếng Việt).

2. Thủ tục	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
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều 10 tới cơ sở giáo dục được công bố kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 07/2018/TT-BYT;</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục cấp giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 4 và khoản 2 Điều 5 Thông tư 07/2018/TT-BYT. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả công nhận, cơ sở giáo dục phải niêm yết công khai kết quả công nhận.</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cơ sở giáo dục
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>a) Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Các giấy tờ và ảnh quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 10 Thông tư 07/2018/TT-BYT;</p> <p>c) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3 Điều 4 Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để hành nghề được; văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở giáo dục
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT
Lệ phí (nếu có)	
	Chưa có quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư .
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<p>Điều 4. Tiêu chí để công nhận người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề dược</p> <p>3. Người hành nghề dược được công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề dược mà không phải qua kiểm tra khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:</p> <p>a) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại Khoản 2 Điều này;</p> <p>b) Có chứng chỉ đã hoàn thành khóa đào tạo chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền có thời gian từ 12 (mười hai) tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại Khoản 2 Điều này;</p> <p>c) Có bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại Khoản 2 Điều này.</p> <p>Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại điểm a và b Khoản này phải được cấp trong thời gian không quá 05 (năm) năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.</p> <p>Điều 5. Tiêu chí để công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược</p> <p>2. Người phiên dịch được công nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược mà không phải qua kiểm tra khi thuộc một trong các trường</p>

	<p>hợp sau đây:</p> <p>a) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;</p> <p>b) Có chứng chỉ đã hoàn thành khóa đào tạo chuyên ngành y, dược có thời gian từ 12 (mười hai) tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;</p> <p>c) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền trở lên và bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngoại ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch.</p> <p>Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại điểm a và điểm b Khoản 2 Điều này phải được cấp trong thời gian không quá 05 (năm) năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.</p>
<p>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</p>	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật Dược số 105/2016/QH13; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược; 3. Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 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.

Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2018/NĐ-CP
ngày tháng năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 04

(1)
(2)

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

Số: /GCN-...²..

.....⁽³⁾....., ngày..... tháng.....năm

20.....

nh
04 x 06
cm

GIẤY CHỨNG NHẬN

Biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được

Cơ sở

.....⁽⁴⁾.....

Công nhận

ông/bà:.....

Ngày, tháng, năm

sinh:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu

số:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

.....

Đủ trình

độ.....⁽⁵⁾.....đủ

hành nghề được.

HIỆU TRƯỞNG

(ký tên và đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

(2) Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

(3) Địa danh Chữ viết tắt tên của cơ sở thực hiện việc công nhận.

(4) Địa danh

(5) Ghi rõ biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng nước ngoài sang tiếng Việt (Ví dụ: đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc sang tiếng Việt hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc, tiếng Anh sang tiếng Việt).

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Công nhận tiếng Việt thành thạo
hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch
trong hành nghề được

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường⁽²⁾.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁽³⁾

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường ⁽⁴⁾ cho tôi được:

Công nhận tiếng Việt thành thạo về chuyên môn được

Công nhận đủ trình độ phiên dịch về chuyên môn được

Công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác về chuyên môn

được

Ngôn ngữ đăng ký công nhận: ⁽⁵⁾

Giấy tờ kèm theo: ⁽⁶⁾

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

(1) Địa danh.

(2) Tên trường công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong kinh doanh được.

(3) Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

(4) Giống như mục 2.

(5) Ngôn ngữ tiếng Việt hoặc tiếng nước ngoài đăng ký công nhận. Trường hợp đăng ký nhiều ngôn ngữ thì cần ghi rõ ngôn ngữ nào đăng ký công nhận không phải kiểm tra.

(6) Liệt kê các giấy tờ gửi theo đơn đối với từng trường hợp theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

3. Thủ tục	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở;</p> <p>Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>a) Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;</p> <p>b) Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó;</p> <p>c) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn;</p> <p>d) Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này;</p> <p>đ) Bản chụp tù, quây, kê bảo quản thuốc;</p> <p>e) Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở kinh doanh

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	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.
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 kê thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này;
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật Dược số 105/2016/QH13; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược; 3. Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 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.

Phụ lục I

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2018/NĐ-CP
ngày tháng năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Mẫu số 07

**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 16 Thông tư.

**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.*