

PHỤ LỤC
BIỂU RÀ SOÁT, ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2026
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu)

I. THÔNG TIN CHUNG	
1. Tên TTHC (+ Mã TTHC trên Cổng DVCQG: 1.014101)	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ
2. Lĩnh vực	Dược phẩm
3. Văn bản quy định về TTHC	1. Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược 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. 5. Thông tư Số: 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
4. Cơ quan, đơn vị thực hiện rà soát	Sở Y tế tỉnh Lai Châu
II. RÀ SOÁT, ĐÁNH GIÁ SỰ CẦN THIẾT CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. Mục tiêu cụ thể của TTHC là gì?	a) Đối với quản lý nhà nước: Mục tiêu a.1: Bảo đảm thông tin trên Chứng chỉ hành nghề dược luôn chính xác, đầy đủ và phù hợp với tình trạng hành nghề thực tế của người hành nghề. Mục tiêu a.2: Cập nhật, quản lý thống nhất dữ liệu về người hành nghề dược, phục vụ công tác quản lý nhà nước, thanh tra, kiểm tra. Mục tiêu a.3: Bảo đảm việc điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược được thực hiện đúng quy định của Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành. b) Đối với quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức: Mục tiêu b.1: Bảo đảm quyền đề nghị điều chỉnh thông tin trên Chứng chỉ hành nghề dược khi có thay đổi theo quy định. Mục tiêu b.2: Tạo điều kiện để người hành nghề sử dụng Chứng chỉ hành nghề có thông tin chính xác khi tham gia hoạt động nghề nghiệp. Mục tiêu b.3: Hạn chế phát sinh vướng mắc trong quá trình hành nghề do thông tin trên Chứng chỉ không còn phù hợp.
2. Trong quá trình thực hiện mục tiêu của TTHC có sự thay đổi hoặc không được đáp ứng?	a) Có thay đổi hay không? Không b) Có được đáp ứng hay không? Có. Thủ tục đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước và bảo đảm quyền, lợi ích hợp pháp của người hành nghề dược.
3. Biện pháp nào có thể được áp dụng khi mục tiêu của TTHC thay đổi hoặc không được đáp ứng?	a) Duy trì TTHC: ☐ Lý do: Đây là thủ tục cần thiết nhằm bảo đảm việc điều chỉnh thông tin trên Chứng chỉ hành nghề dược được thực hiện theo đúng quy định của pháp luật; góp phần nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước về hành nghề dược và bảo đảm quyền của người hành nghề.
4. Biện pháp được lựa chọn có dẫn đến sự thay đổi đối với các TTHC khác có liên quan?	Không

III. RÀ SOÁT, ĐÁNH GIÁ SỰ CẦN THIẾT, TÍNH HỢP LÝ, TÍNH HỢP PHÁP CỦA CÁC BỘ PHẬN CẤU THÀNH TTHC	
1. Tên thủ tục hành chính	
Có được quy định rõ ràng, thống nhất và phù hợp không?	Có
2. Trình tự thực hiện	
a) Có được quy định đầy đủ, rõ ràng và phù hợp không?	Có
b) Có được quy định cụ thể các bước, nội dung công việc, trách nhiệm thực hiện của từng bước không?	Có
3. Cách thức thực hiện	
Có được quy định đầy đủ, rõ ràng và phù hợp với đối tượng thực hiện, cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có
4. Hồ sơ	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về tên, quy cách, số lượng của từng thành phần hồ sơ; nội dung thông tin của từng thành phần hồ sơ có phục vụ cho xem xét, giải quyết thủ tục hành chính; đã loại trừ hồ sơ trùng lặp hoặc đã được lưu trữ, kết nối, chia sẻ thông tin giữa các cơ quan hay không?	Có
b) Có được quy định rõ ràng và phù hợp về số lượng không?	Có
5. Thời hạn giải quyết	
Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	Có: Theo điểm c, khoản 3 Điều 6 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định thời gian giải quyết là 10 ngày. Tuy nhiên, qua thực tế giải quyết hồ sơ năm 2025, 100% hồ sơ được giải quyết trước hạn, trên cơ sở đó Sở Y tế nhận thấy thời gian giải quyết có thể rút ngắn để tạo điều kiện cho công dân. Vì vậy, việc đề xuất rút ngắn thời hạn giải quyết là phù hợp, góp phần giảm thời gian thực hiện TTHC cho người dân.
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?	Thủ tục này chỉ do Sở Y tế giải quyết

6. Cơ quan giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể không?	Có
b) Có thể ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Thủ tục đã thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan chuyên môn.
7. Đối tượng thực hiện	
a) Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng tuân thủ không?	Không
b) Có thể mở rộng/thu hẹp phạm vi áp dụng không?	Không
8. Phí, lệ phí	
a) TTHC có quy định về phí, lệ phí và các chi phí khác không?	Phí 500.000 đồng
b) Quy định về phí và mức phí có hợp lý, hợp pháp không?	Mức phí có phù hợp và hợp lý
c) Quy định về lệ phí và mức lệ phí có hợp lý, hợp pháp không?	Mức thu phí có hợp pháp theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC
d) Quy định về chi phí khác có hợp lý, hợp pháp không?	Không quy định chi phí khác
đ) Cách thức nộp phí, lệ phí có hợp lý không?	Có
9. Mẫu đơn, tờ khai	
Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có
Mẫu đơn, tờ khai 1: Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	
a) Nội dung thông tin	- Nội dung 1: Cần thiết: Có; Hợp pháp: Có
b) Yêu cầu xác nhận (nếu có)	Cần thiết: Có; Hợp pháp: Có
c) Ngôn ngữ	Cần thiết: Có; Hợp pháp: Có
Mẫu đơn, tờ khai : Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	
a) Nội dung thông tin	- Nội dung 1: Cần thiết: Có; Hợp pháp: Có
b) Yêu cầu xác nhận (nếu có)	Cần thiết: Có; Hợp pháp: Có
c) Ngôn ngữ	Cần thiết: Có; Hợp pháp: Có
10. Yêu cầu, điều kiện	
TTHC này có quy định về yêu cầu, điều kiện không?	Có (i) Lý do: Quy định điều kiện nhằm bảo đảm chỉ những trường hợp thuộc diện được điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo quy định của pháp luật mới được xem xét giải quyết; bảo đảm tính chính xác của thông tin và hiệu lực quản lý nhà nước.
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 dược Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược 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 dược bao gồm: a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ); 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; đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học; e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược; g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược; h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành 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 Dược có hiệu lực. Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ. 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 Dược 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 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược 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 dược 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 dược theo bản án, quyết định của Tòa án; b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự. 5. Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược. -Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài a. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược. b. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
--	---

-Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 15 của Luật Dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

-Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau:

a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 15 của Luật Dược;

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 15 của Luật Dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

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

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ

sở được phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 16 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

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

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 17 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

-Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 18 của Luật Dược.

-Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h

khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

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

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 19 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

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

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 20 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

-Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 21 của Luật Dược.

2. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền.

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

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 22 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02

năm thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp.	
11. Kết quả thực hiện	
a) Có được quy định về thời hạn có hiệu lực không?	Không
b) Quy định thời hạn có giá trị hiệu lực có hợp lý, hợp pháp không?	Chúng chỉ không quy định thời hạn
c) Quy định phạm vi có giá trị hiệu lực có hợp lý, hợp pháp không?	Hợp lý: Có Hợp pháp: Có
12. Văn bản cần sửa đổi, bổ sung (Đề nghị nêu rõ tên loại; số, ký hiệu; ngày, tháng, năm; điều, khoản, điểm quy định)	
a) Luật ☐	Không
b) Pháp lệnh ☐	Không
c) Nghị định ☐	Không
d) Quyết định của TTCP ☐	Không
đ) Thông tư/ Thông tư liên tịch ☐	Không
e) Quyết định của Bộ trưởng ☐	Không
g) Văn bản khác ☐	Quyết định công bố Danh mục và phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết TTHC
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Nguyễn Thị Nguyệt	
Di động: 0364555418	