BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2841/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 08 tháng 9 năm 2026*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc phê duyệt phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết đối với các thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 313/2026/NĐ-CP ngày 08/8/2026 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 45/2020/NĐ-CP ngày 09/4/2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Nghị định số 42/2022/NĐ-CP ngày 24/6/2022 của Chính phủ quy định về việc cung cấp thông tin và dịch vụ công trực tuyến của cơ quan nhà nước trên môi trường mạng;

Căn cứ Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;

Căn cứ Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;

Căn cứ Quyết định số 31/2021/QĐ-TTg ngày 11/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế quản lý, vận hành, khai thác Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 01/2023/TT-VPCP ngày 05/4/2023 của Văn phòng Chính phủ quy định một số nội dung và biện pháp thi hành trong số hóa hồ sơ, kết quả giải quyết thủ tục hành chính và thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Kế hoạch số 1733/KH-BYT ngày 28/11/2025 của Bộ Y tế thực hiện Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết đối với 04 Thủ tục hành chính (TTHC) lĩnh vực dược có thành phần hồ sơ được thay thế bằng thông tin quy định tại Điều 4 Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ, cụ thể như sau:

1. Danh mục 04 TTHC lĩnh vực dược (chi tiết tại Phụ lục I kèm theo).

2. Phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính dựa trên cơ sở dữ liệu thuộc lĩnh vực dược phẩm (chi tiết tại Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Tổ chức thực hiện:

1. Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Dược, Văn phòng Bộ, đơn vị phát triển Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và các cơ quan, đơn vị liên quan điện tử hóa mẫu đơn, mẫu tờ khai, cập nhật quy trình điện tử theo phương án tái cấu trúc tại Quyết định này lên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính.

2. Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia chủ trì, phối hợp với Văn phòng Bộ hoàn thành việc tích hợp, kết nối, chia sẻ dữ liệu với Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và các cơ sở dữ liệu chuyên ngành đã được nêu ra theo phương án tái cấu trúc tại Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Giám đốc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia; Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- UBND tỉnh, thành phố;
- TTTTYTQG, VPB, Cục QLD (để thực hiện);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Tri Thức

Phụ lục I

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

TÁI CẤU TRÚC QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT DỰA TRÊN DỮ LIỆU

(Kèm theo Quyết định số 2841 /QĐ-BYT ngày 08 tháng 9 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Thẩm quyền giải quyết
1	1.014069	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc	Dược phẩm	Cấp Tỉnh
2	1.014084	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	Dược phẩm	Cấp Bộ
3	1.014092	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	Dược phẩm	Cấp Tỉnh
4	1.014104	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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)	Dược phẩm	Cấp Tỉnh

Phụ lục II

PHƯƠNG ÁN TÁI CẤU TRÚC QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH DỰA TRÊN CƠ SỞ DỮ LIỆU THUỘC LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

(Kèm theo Quyết định số 2841 /QĐ-BYT ngày 08 tháng 9 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

A. CƠ SỞ TÁI CẤU TRÚC QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH DỰA TRÊN DỮ LIỆU

I. Phân tích, đánh giá hiện trạng quy trình thực hiện thủ tục hành chính

Hiện trạng quy trình thực hiện 04 thủ tục hành chính cho thấy một số tồn tại cần được khắc phục để nâng cao hiệu quả cung cấp dịch vụ công trực tuyến. Các vấn đề này bao gồm sự chưa đồng bộ trong hướng dẫn, yêu cầu về hồ sơ và khả năng tối ưu hóa của hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Về yêu cầu hồ sơ và khai thác dữ liệu: Thành phần hồ sơ yêu cầu tổ chức, cá nhân phải cung cấp bản chính hoặc bản sao đối với Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc căn cước công dân. Trong khi đó, quy định tại Nghị quyết 66.7/2025/NQ-CP của Chính phủ quy định hồ sơ này có thể được thay thế thông qua khai thác dữ liệu tại Cơ sở dữ liệu Quốc gia về dân cư và các Cơ sở dữ liệu chuyên ngành đã được thiết lập.

Hệ thống cung cấp dịch vụ công trực tuyến hiện tại còn nhiều vấn đề cần nâng cấp, cải thiện nhằm nâng cao hiệu suất trong quá trình giải quyết thủ tục hành chính: Mẫu đơn điện tử (E-form) chưa được tối ưu để tự động điền các thông tin cơ bản của người dân, doanh nghiệp khi đăng nhập bằng tài khoản VNeID của tổ chức, cá nhân. Vẫn có thể yêu cầu thực hiện ký số trong khi việc đăng nhập qua VNeID đã đảm bảo tính xác thực, gây thêm rào cản thao tác. Ngoài ra, cán bộ thụ lý cần có khả năng thực hiện toàn bộ quy trình thẩm định và giải quyết hồ sơ (như thông báo hồ sơ không đủ điều kiện, phiếu hướng dẫn bổ sung hoàn thiện hồ sơ, trả kết quả giải quyết) trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính mà không cần thông qua hệ thống thứ ba, nhằm tiết kiệm thời gian và nâng cao hiệu quả công việc.

Quá trình tiếp nhận, giải quyết và xử lý hồ sơ TTHC trên môi trường điện tử trong thời gian qua đã chứng minh được tính khả thi, đáp ứng đầy đủ các điều kiện cần thiết để cung cấp dịch vụ công trực tuyến bao gồm cả dịch vụ công trực tuyến toàn trình, đảm bảo hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước.

Những phân tích trên là cơ sở quan trọng để đề xuất các giải pháp tái cấu trúc quy trình, hướng tới mục tiêu nâng cao chất lượng cung cấp dịch vụ công trực tuyến toàn trình - liền mạch - thực chất, đảm bảo sự thuận tiện tối đa cho người dân và tổ chức.

II. Căn cứ thực hiện tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính

- Kế hoạch số 02-KH/BCĐTW ngày 19/6/2025 của Ban Chỉ đạo Trung ương về phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số về thúc đẩy chuyển đổi số liên thông, đồng bộ, nhanh, hiệu quả đáp ứng yêu cầu sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị;
- Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ về việc Quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;
- Kế hoạch số 1733/KH-BYT ngày 28/11/2025 của Bộ Y tế thực hiện Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ về việc Quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;
- Các Quyết định của Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính đã ban hành.

B. PHƯƠNG ÁN TÁI CẤU TRÚC

1. Thủ tục: Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc

1.1. Mã thủ tục: 1.014069

1.2. Cấp giải quyết: Cấp tỉnh.

1.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức (doanh nghiệp, hợp tác xã, tổ chức khác).

1.4. Phí/lệ phí: Không quy định phí, lệ phí.

1.5. Kết quả rà soát, đánh giá thành phần hồ sơ:

Thành phần hồ sơ theo Quyết định số 2257/QĐ-BYT ngày 08/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025.

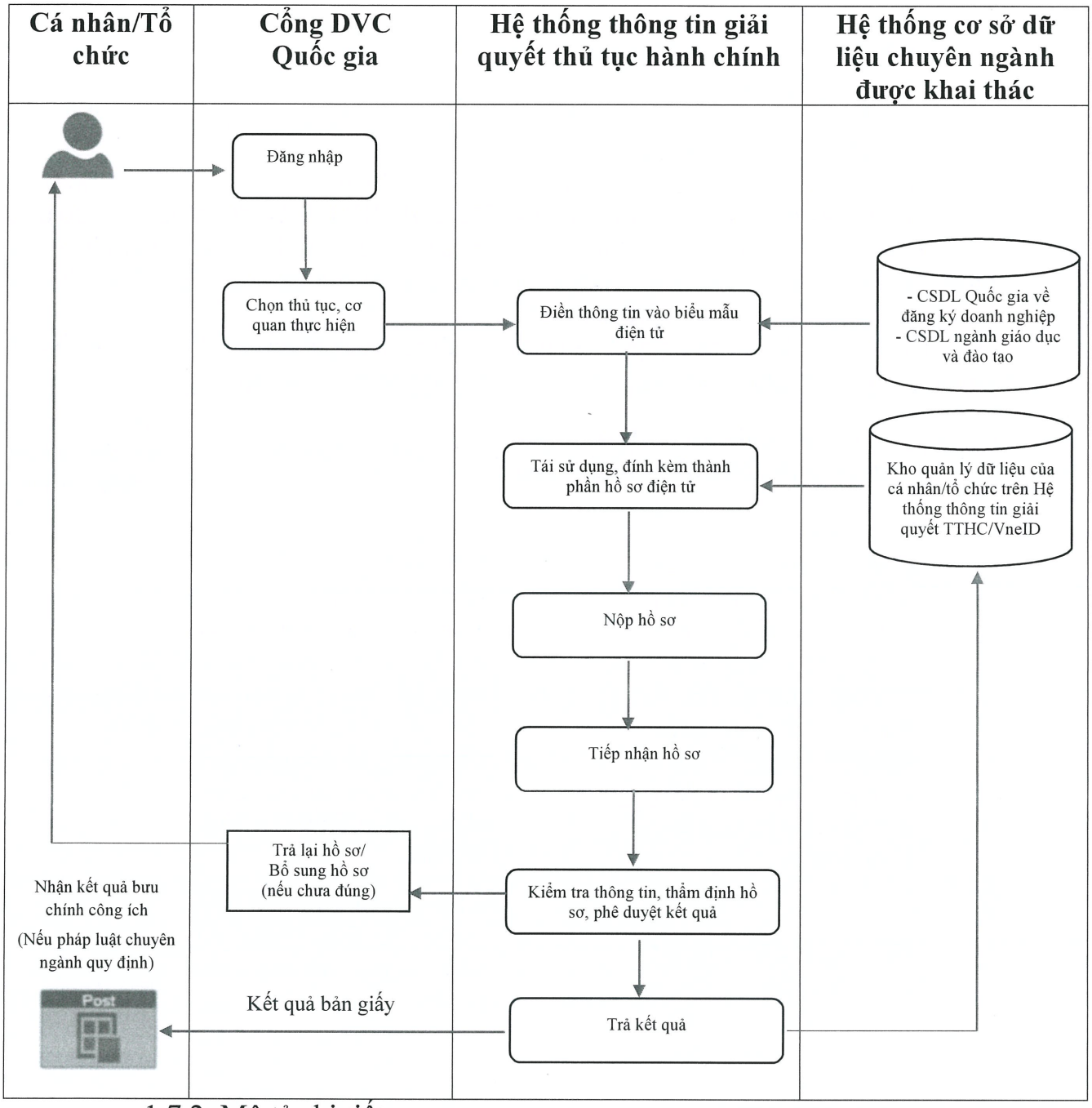
Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể để thực thi Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP, phù hợp với Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan:

STT	Tên hồ sơ theo Quyết định công bố	Bản chính	Bản sao	Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
1	Tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở (đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư/Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp) hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/đăng ký kinh doanh	-	01	Lựa chọn một trong 02 hình thức: Bản điện tử / Bản sao điện tử. Thay thế thành phần hồ sơ này khi CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp đủ điều kiện kết nối, khai thác (Hệ thống tự động kết nối để lấy thông tin về Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh).	CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp
2	Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn	-	01	Không yêu cầu nộp khi cơ sở dữ liệu chung về văn bằng, chứng chỉ (CSDL ngành giáo dục và đào tạo) được chia sẻ, đủ điều kiện kết nối, khai thác (Hệ thống tự động kết nối để xác thực văn bằng, chứng chỉ).	CSDL ngành giáo dục và đào tạo

1.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: (1) CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp; (2) CSDL ngành giáo dục và đào tạo.

1.7. Quy trình thực hiện

1.7.1. Lưu đồ điện tử:



1.7.2. Mô tả chi tiết:

1.7.2. Mô tả chi tiết

Bước 1. Nộp hồ sơ:

Cá nhân/tổ chức truy cập Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn/), đăng nhập bằng tài khoản cấp bởi Cổng Dịch vụ công quốc gia dành cho Doanh nghiệp/Tổ chức hoặc tài khoản VNeID (đối với cá nhân) và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện.

Hệ thống tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với Cơ sở dữ liệu quốc gia/chuyên ngành tương ứng và điền các thông tin đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Cá nhân/tổ chức tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống. Hệ thống tự động tính phí/lệ phí và gửi yêu cầu thanh toán (nếu có).

Bước 2. Nộp phí/lệ phí: Không có phí/lệ phí

Bước 3. Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ/không hợp lệ: hướng dẫn, yêu cầu bổ sung, hoàn thiện qua Phiếu yêu cầu bổ sung gửi tới tài khoản của cá nhân, tổ chức trên Cổng DVC quốc gia.

- Trường hợp không thuộc thẩm quyền: lập Phiếu từ chối tiếp nhận gửi tới tài khoản của cá nhân, tổ chức.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: tiếp nhận và chuyển hồ sơ điện tử đến cơ quan chuyên môn giải quyết theo quy trình nội bộ.

Bước 4. Thẩm định hồ sơ:

Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định. Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý sử dụng (Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ).

Kết quả TTHC được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử. Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình (trạng thái "Đã xử lý xong").

Bước 5. Trả kết quả:

Hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC/VNeID. Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả (trạng thái "Đã trả kết quả").

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc cá nhân, tổ chức có yêu cầu, kết quả bản giấy được chuyển phát đến địa chỉ đăng ký thông qua dịch vụ bưu chính theo quy định của pháp luật.

2. Thủ tục: 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.

2.1. Mã thủ tục: 1.014084

2.2. Cấp giải quyết: Cấp Bộ.

2.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân

2.4. Phí/lệ phí: 500.000 đồng (phí thẩm định hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC).

2.5. Kết quả rà soát, đánh giá thành phần hồ sơ:

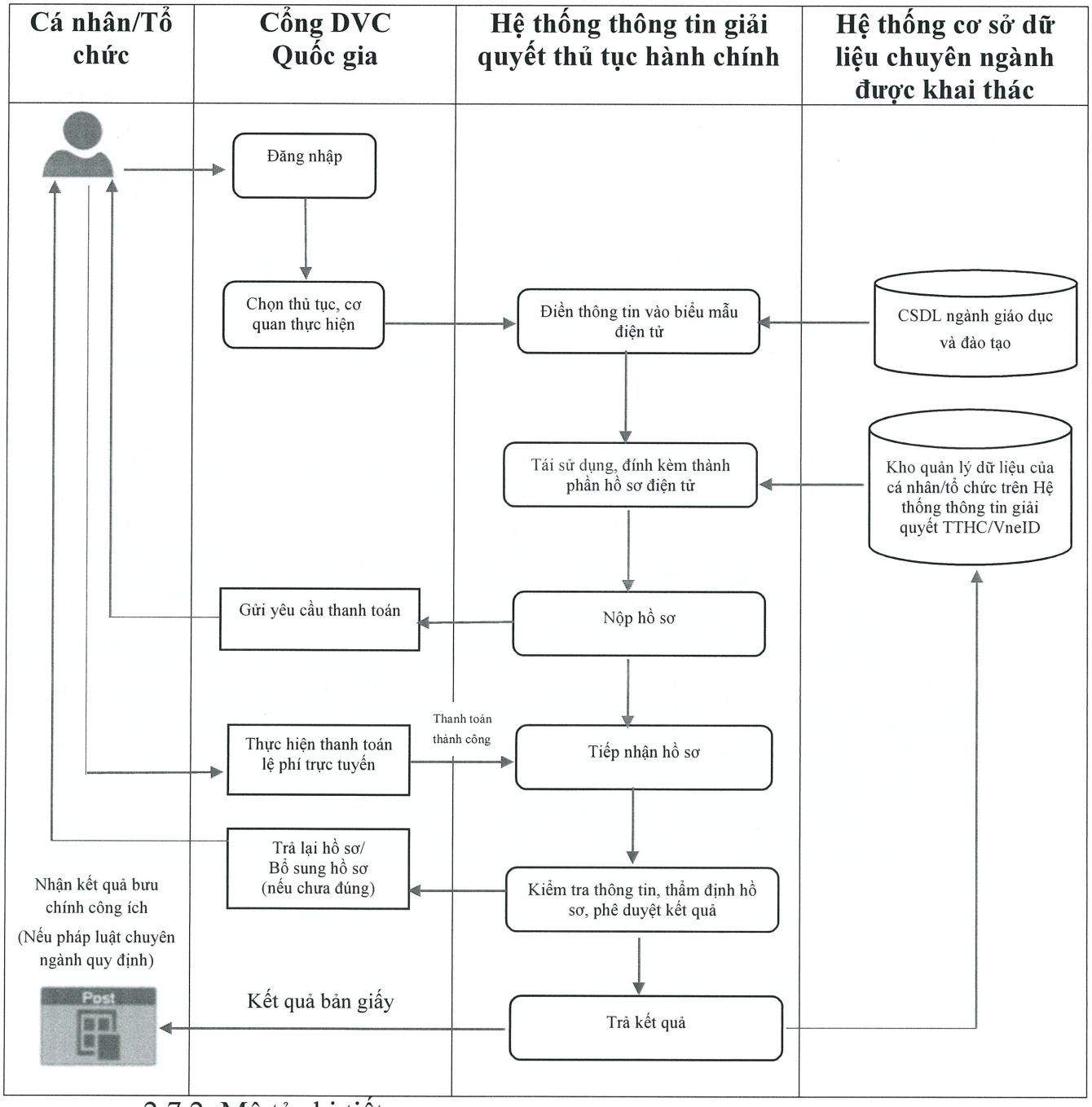
Thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố số 2547/QĐ-BYT, quy định tại Điều 24 Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (Mẫu số 02 Phụ lục I). Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể để thực thi Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP, phù hợp với Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan:

STT	Tên hồ sơ theo Quyết định công bố	Bản chính	Bản sao	Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
1	Văn bằng chuyên môn (bằng tốt nghiệp đại học/cao đẳng/trung cấp ngành dược, y và các văn bằng chuyên môn khác theo quy định tại Điều 13 Luật Dược)	01	01	Không yêu cầu nộp văn bằng chuyên môn khi CSDL ngành giáo dục và đào tạo đủ điều kiện kết nối, khai thác, sử dụng thông tin (Hệ thống tự động kết nối với CSDL ngành GD&ĐT để xác thực, lấy thông tin về văn bằng, chứng chỉ, bằng tốt nghiệp).	CSDL ngành giáo dục và đào tạo

2.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: CSDL ngành giáo dục và đào tạo.

2.7. Quy trình thực hiện:

2.7.1. Lưu đồ điện tử:



2.7.2. Mô tả chi tiết:

Bước 1. Nộp hồ sơ:

Cá nhân/tổ chức truy cập Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn/), đăng nhập bằng tài khoản cấp bởi Cổng Dịch vụ công quốc gia dành cho Doanh nghiệp/Tổ chức hoặc tài khoản VNeID (đối với cá nhân) và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện.

Hệ thống tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với Cơ sở dữ liệu quốc gia/chuyên ngành tương ứng và điền các thông tin đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Cá nhân/tổ chức tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống. Hệ thống tự động tính phí/lệ phí và gửi yêu cầu thanh toán (nếu có).

Bước 2. Nộp phí/lệ phí:

Cá nhân/tổ chức thanh toán trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia qua các hình thức thanh toán đã tích hợp. Sau khi thanh toán thành công, hệ thống tự động chuyển hồ sơ đến Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của Bộ Y tế.

Bước 3. Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ/không hợp lệ: hướng dẫn, yêu cầu bổ sung, hoàn thiện qua Phiếu yêu cầu bổ sung gửi tới tài khoản của cá nhân, tổ chức trên Cổng DVC quốc gia.
- Trường hợp không thuộc thẩm quyền: lập Phiếu từ chối tiếp nhận gửi tới tài khoản của cá nhân, tổ chức.
- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: tiếp nhận và chuyển hồ sơ điện tử đến cơ quan chuyên môn giải quyết theo quy trình nội bộ.

Bước 4. Thẩm định hồ sơ:

Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định. Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý sử dụng (Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ).

Kết quả TTHC được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử. Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình (trạng thái "Đã xử lý xong").

Bước 5. Trả kết quả:

Hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC/VNeID. Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả (trạng thái "Đã trả kết quả").

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc cá nhân có yêu cầu, kết quả bản giấy được chuyển phát đến địa chỉ đăng ký thông qua dịch vụ bưu chính theo quy định của pháp luật.

3. Thủ tục: 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.

3.1. Mã thủ tục: 1.014092

3.2. Cấp giải quyết: Cấp Tỉnh.

3.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân.

3.4. Phí/lệ phí: 500.000 đồng (phí thẩm định hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC).

3.5. Kết quả rà soát, đánh giá thành phần hồ sơ:

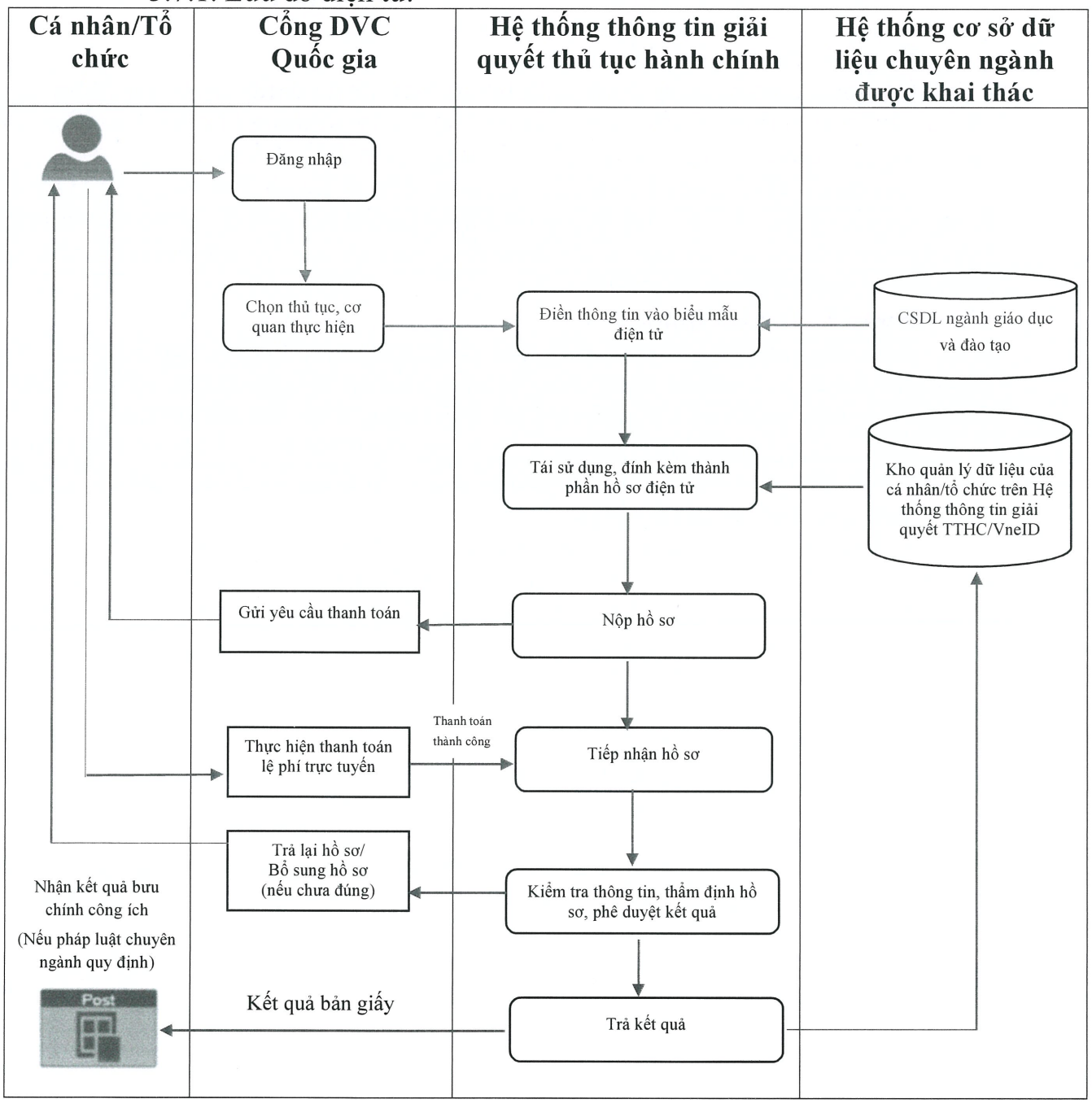
Thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố số 2547/QĐ-BYT, quy định tại Điều 24 Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (Mẫu số 02 Phụ lục I). Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể để thực thi Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP, phù hợp với Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan:

STT	Tên hồ sơ theo Quyết định công bố	Bản chính	Bản sao	Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
1	Văn bằng chuyên môn (bằng tốt nghiệp đại học/cao đẳng/trung cấp ngành dược, y và các văn bằng chuyên môn khác theo quy định tại Điều 13 Luật Dược)	01	-	Không yêu cầu nộp văn bằng chuyên môn khi CSDL ngành giáo dục và đào tạo đủ điều kiện kết nối, khai thác, sử dụng thông tin (Hệ thống tự động kết nối với CSDL ngành GD&ĐT để xác thực, lấy thông tin về văn bằng, chứng chỉ, bằng tốt nghiệp).	CSDL ngành giáo dục và đào tạo

3.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: CSDL ngành giáo dục và đào tạo.

3.7. Quy trình thực hiện:

3.7.1. Lưu đồ điện tử:



3.7.2. Mô tả chi tiết:

Bước 1. Nộp hồ sơ:

Cá nhân/tổ chức truy cập Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn/), đăng nhập bằng tài khoản cấp bởi Cổng Dịch vụ công quốc gia dành cho Doanh nghiệp/Tổ chức hoặc tài khoản VNeID (đối với cá nhân) và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện.

Hệ thống tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với Cơ sở dữ liệu quốc gia/chuyên ngành tương ứng và điền các thông tin đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Cá nhân/tổ chức tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống. Hệ thống tự động tính phí/lệ phí và gửi yêu cầu thanh toán (nếu có).

Bước 2. Nộp phí/lệ phí:

Cá nhân/tổ chức thanh toán trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia qua các hình thức thanh toán đã tích hợp. Sau khi thanh toán thành công, hệ thống tự động chuyển hồ sơ đến Hệ thống thông tin giải quyết TTHC.

Bước 3. Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ/không hợp lệ: hướng dẫn, yêu cầu bổ sung, hoàn thiện qua Phiếu yêu cầu bổ sung gửi tới tài khoản của cá nhân trên Cổng DVC quốc gia.
- Trường hợp không thuộc thẩm quyền: lập Phiếu từ chối tiếp nhận gửi tới tài khoản của cá nhân.
- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: tiếp nhận và chuyển hồ sơ điện tử đến cơ quan chuyên môn giải quyết theo quy trình nội bộ.

Bước 4. Thẩm định hồ sơ:

Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định. Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý sử dụng (Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ).

Kết quả TTHC được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử. Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình (trạng thái "Đã xử lý xong").

Bước 5. Trả kết quả:

Hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC/VNeID. Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả (trạng thái "Đã trả kết quả").

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc cá nhân, tổ chức có yêu cầu, kết quả bản giấy được chuyển phát đến địa chỉ đăng ký thông qua dịch vụ bưu chính theo quy định của pháp luật.

4. Thủ tục: Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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).

4.1. Mã thủ tục: 1.014104

4.2. Cấp giải quyết: Cấp Tỉnh

4.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

4.4. Phí/lệ phí: Không quy định phí, lệ phí (thủ tục cấp lại, điều chỉnh không thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở).

4.5. Kết quả rà soát, đánh giá thành phần hồ sơ:

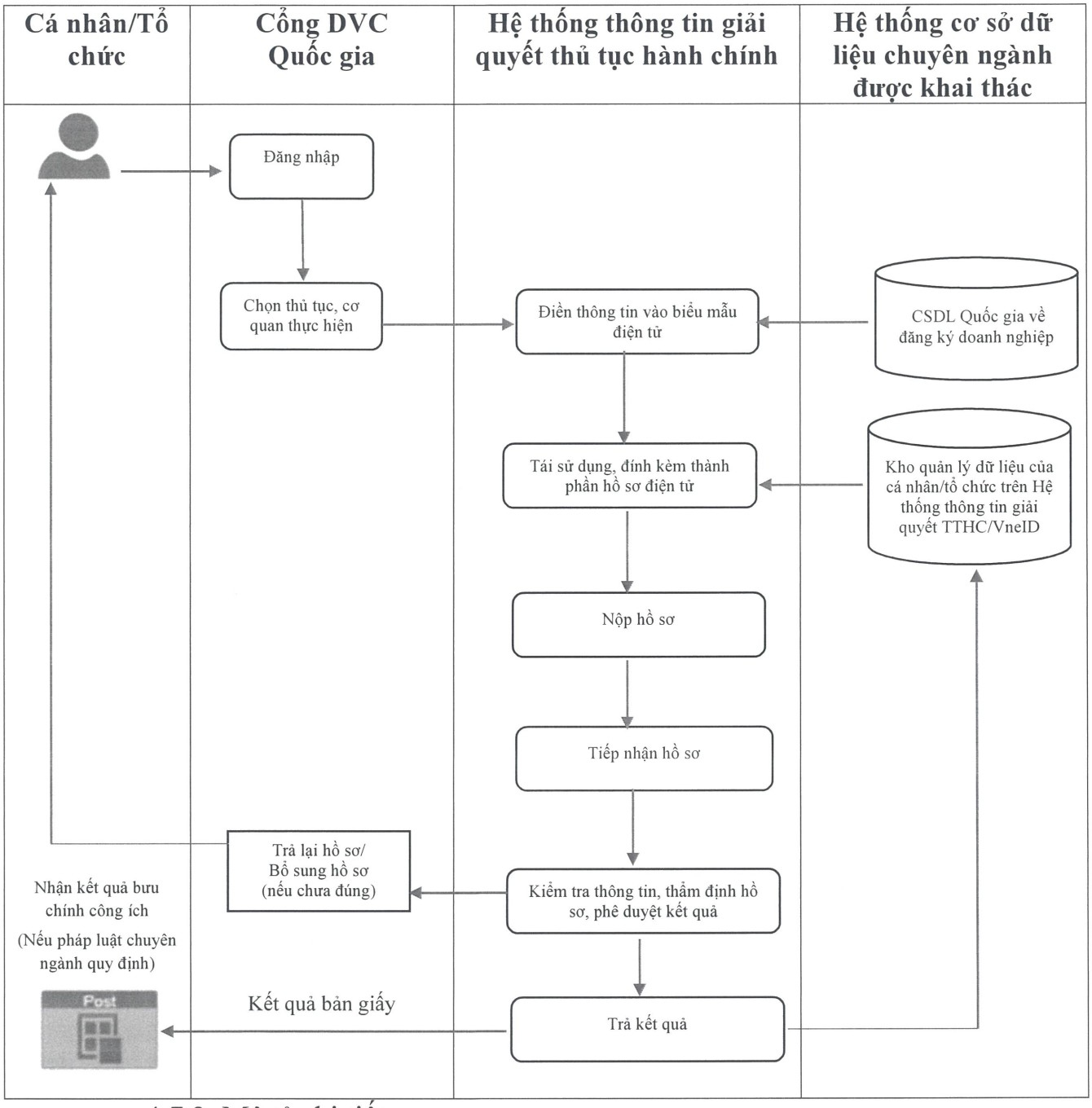
Thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố số 2278/QĐ-BYT, quy định tại Điều 36 Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (Mẫu số 11, 12 Phụ lục I). Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể để thực thi Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP, phù hợp với Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan:

STT	Tên hồ sơ theo Quyết định công bố	Bản chính	Bản sao	Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
1	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi (trong trường hợp điều chỉnh do thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở)	01	-	Lựa chọn một trong 02 hình thức: Bản điện tử / Bản sao điện tử. Thay thế thành phần hồ sơ này khi CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp đủ điều kiện kết nối, khai thác (Hệ thống tự động kết nối để lấy thông tin về Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh).	CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp

4.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

4.7. Quy trình thực hiện:

4.7.1. Lưu đồ điện tử:



4.7.2. Mô tả chi tiết:

Bước 1. Nộp hồ sơ:

Cá nhân/tổ chức truy cập Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn/), đăng nhập bằng tài khoản cấp bởi Cổng Dịch vụ công quốc gia dành cho Doanh nghiệp/Tổ chức hoặc tài khoản VNeID (đối với cá nhân) và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện.

Hệ thống tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với Cơ sở dữ liệu quốc gia/chuyên ngành tương ứng và điền các thông tin đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Cá nhân/tổ chức tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống. Hệ thống tự động tính phí/lệ phí và gửi yêu cầu thanh toán (nếu có).

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ/không hợp lệ: hướng dẫn, yêu cầu bổ sung, hoàn thiện qua Phiếu yêu cầu bổ sung gửi tới tài khoản của cá nhân, tổ chức trên Cổng DVC quốc gia.

- Trường hợp không thuộc thẩm quyền: lập Phiếu từ chối tiếp nhận gửi tới tài khoản của cá nhân, tổ chức.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: tiếp nhận và chuyển hồ sơ điện tử đến cơ quan chuyên môn giải quyết theo quy trình nội bộ.

Bước 3. Thẩm định hồ sơ:

Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định. Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý sử dụng (Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ).

Kết quả TTHC được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử. Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình (trạng thái "Đã xử lý xong").

Bước 4. Trả kết quả:

Hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC/VNeID. Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả (trạng thái "Đã trả kết quả").

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc cá nhân, tổ chức có yêu cầu, kết quả bản giấy được chuyển phát đến địa chỉ đăng ký thông qua dịch vụ bưu chính theo quy định của pháp luật.