

**I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

Stt	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
<b>I. LĨNH VỰC KHÁM CHỮA BỆNH</b>					
1	Thủ tục cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hải Dương (Địa chỉ: Tầng 1 Thư viện tỉnh, đường Tôn Đức Thắng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương). - Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp huyện/TP/TX. - Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp xã.	430.000đ/lần cấp	- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009. - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
2	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh,	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	150.000đ/lần cấp	- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

	chữa bệnh đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Hải Dương (Địa chỉ: Tầng 1 Thư viện tỉnh, đường Tôn Đức Thắng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương). - Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp huyện/TP/TX - Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp xã.		- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
3	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hải Dương (Địa chỉ: Tầng 1 Thư viện tỉnh, đường Tôn Đức Thắng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương). - Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp huyện/TP/TX	- Bệnh viện: 10.500.000 đ/lần cấp - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đ - Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư	- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009. - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

			- Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp xã.	vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đ - Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương: 3.100.000 đ	- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
<b>II</b>	<b>LĨNH VỰC DƯỢC</b>				
4	Thủ tục 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 Sở Y tế	20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hải Dương (Địa chỉ: Tầng 1 Thư viện tỉnh, đường Tôn Đức Thắng, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương). - Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp huyện/TP/TX	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - 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. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy

			- Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả cấp xã.		định chi tiết một số điều của Luật dược 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.
--	--	--	--------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## **II. NỘI DUNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

### **1. Thủ tục Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh**

#### **a) Trình tự thực hiện**

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại chứng chỉ hành nghề.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm:

Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương

Bộ phận Một cửa cấp huyện/TP/TX hoặc Bộ phận Một cửa cấp xã

b) Cách thức thực hiện: Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh; Bộ phận Một cửa cấp huyện/TP/TX hoặc Bộ phận Một cửa cấp xã.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh, theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

+ Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;

+ Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

+ Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

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

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

h) Lệ phí: 430.000đ/lần cấp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Mẫu 07: Mẫu đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề tại Việt Nam trong trường hợp thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh

- Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;

- Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

**Mẫu 07**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh**  
**trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

Họ và tên: .....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>3</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Văn bằng chuyên môn:.....<sup>4</sup>.....

Số chứng chỉ hành nghề:.....Ngày cấp.....Nơi cấp.....

Nội dung trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp: <sup>4</sup>.....

Nội dung đề nghị thay đổi: <sup>5</sup>.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>6</sup>:

1. Văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh
2. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp
3. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>3</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>4</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

<sup>4</sup> Ghi rõ những nội dung cần thay đổi đã được ghi trên chứng chỉ hành nghề (Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

<sup>5</sup> Ghi rõ những nội dung đề nghị thay đổi (Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

<sup>6</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

## **2. Thủ tục Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh**

### **a) Trình tự thực hiện**

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm:

Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương

Bộ phận Một cửa cấp huyện/TP/TX hoặc Bộ phận Một cửa cấp xã

b) Cách thức thực hiện: Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh; Bộ phận Một cửa cấp huyện/TP/TX hoặc Bộ phận Một cửa cấp xã;

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

+ Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

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

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

h) Phí: 150.000đ/lần cấp

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Mẫu 08: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02)



k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

## Mẫu 08

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

.....<sup>7</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....<sup>8</sup>.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>9</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>4</sup>.....

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại<sup>10</sup>:

1. Do bị mất

2. Do bị hư hỏng

3. Do bị thu hồi

  
  

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này 02 ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(Ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>7</sup> Địa danh.

<sup>8</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>9</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>4</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

<sup>10</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với lý do đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề.

### **3. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

#### **a) Trình tự thực hiện**

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHĐ cho cơ sở

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm:

Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương

Bộ phận Một cửa cấp huyện/TP/TX hoặc Bộ phận Một cửa cấp xã

b) Cách thức thực hiện:

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh; Bộ phận Một cửa cấp huyện/TP/TX hoặc Bộ phận Một cửa cấp xã

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 04 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

+ Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây:

. Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

. Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

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

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

h) Phí:

- Bệnh viện: 10.500.000 đ/lần cấp

- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đ

- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đ

- Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương: 3.100.000 đ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- Mẫu 04: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - Phụ lục XI.

- Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

- Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.
- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục

#### IV

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

**Mẫu 04**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>11</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh,  
chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**

Kính gửi: .....<sup>12</sup>.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh trước đây:.....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề nghị chuyển đến :.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>13</sup>:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>14</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

<sup>11</sup> Địa danh.

<sup>12</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>13</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>14</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

### BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email:.....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>15</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>16</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>17</sup>
1				
2				
...				

<sup>15</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>16</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>17</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)



**Mẫu 03**

.....<sup>18</sup>.....  
.....<sup>19</sup>.....

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

.....<sup>20</sup>....., ngày..... tháng.....năm 20.....

**ĐIỀU LỆ**

**Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân**

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

**Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện**

**Chương II**

**MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN**

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

**Chương III**

**QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ**

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

**Chương IV**

**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**Chương V**

**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương

2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế

3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

<sup>18</sup> Tên Công ty.

<sup>19</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>20</sup> Địa danh.

**Mẫu 04**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>21</sup>
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>22</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>23</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>24</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>25</sup>..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

<sup>21</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>22</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>23</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>24</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>25</sup> Địa danh.

**4. Thủ tục 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 Sở Y tế**

**a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Cơ sở muốn 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 nộp văn bản đề nghị hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

**Bước 2:** Khi nhận hồ sơ, Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh trả cho cơ sở đề nghị hủy Thuốc tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có công văn cho phép hủy trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung

**Bước 3:** Trả kết quả cho đơn vị

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm:

Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương

Bộ phận Một cửa cấp huyện/TP/TX hoặc Bộ phận Một cửa cấp xã

**b) Cách thức thực hiện:**

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện; Bộ phận Một cửa cấp huyện/TP/TX hoặc Bộ phận Một cửa cấp xã

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ gồm:

Văn bản đề nghị 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, trong đó ghi rõ:

+ Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc

+ Nồng độ, hàm lượng.

+ Số lượng

+ Lý do xin hủy

+ Phương pháp hủy

- Số lượng hồ sơ: 01(bộ).

**d) Thời hạn giải quyết:** 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công văn cho phép hủy.

**h) Phí, lệ phí:** Chưa có quy định.

**i) Tên mẫu đơn, tờ khai:** Không

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng.

**l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
- 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.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược 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.