

Số: 1764 /QĐ-TTPVHCC

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt phương án tái cấu trúc nhóm thủ tục hành chính lĩnh vực
Được phẩm thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội**

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH CHÍNH CÔNG THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15 ngày 16/6/2025;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về Kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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 định số 45/2020/NĐ-CP ngày 09/04/2020 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 Quyết định số 1716/QĐ-UBND ngày 25/3/2025 của Chủ tịch UBND Thành phố về việc Chủ tịch UBND Thành phố ủy quyền cho giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố thực hiện Phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính; Phê duyệt quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính; Phê duyệt phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết Thủ tục hành chính; Phê duyệt quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính nội bộ thuộc phạm vi quản lý của UBND Thành phố;

Căn cứ kết quả lấy ý kiến theo văn bản số 2165/TTPVHCC-KSTTHC ngày 17/12/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố..

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này phương án tái cấu trúc nhóm 08 thủ tục hành chính (TTHC) lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội để thực hiện dịch vụ công trực tuyến toàn trình – liên mạch – thực chất, cụ thể như sau:

1. Danh mục TTHC lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội.

(Chi tiết tại Phụ lục I kèm theo)

2. Phương án tái cấu trúc nhóm TTHC lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội.

(Chi tiết tại Phụ lục II kèm theo)

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố chủ trì, phối hợp với Sở Y tế Hà Nội, Tổng Công ty Viễn thông Mobifone (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. Sở Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố, Sở Y tế, Tổng Công ty Viễn thông Mobifone 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.

3. Hoàn thành Mục 1, 2 chậm nhất 05 ngày kể từ ngày phê duyệt Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2026.

Điều 4: Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố, Sở Y tế, Sở Khoa học và Công nghệ, các Sở, Ban, Ngành Thành phố, Ủy ban nhân dân xã, phường và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận: *le*

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Y tế;
- Tổ Giúp việc thường trực BCĐ NQ57/TP;
- Chủ tịch, các PCT UBND Thành phố;
- Văn phòng UBND Thành phố;
- Công Thông tin điện tử Thành phố;
- Lưu: VT, Sở Y tế, KSTTHC

GIÁM ĐỐC



Cù Ngọc Trang

Phụ lục I
Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm
thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội
(Kèm theo Quyết định số: 1764/QĐ-TTPVHCC ngày 19 tháng 12 năm 2025
của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố)

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thẩm quyền giải quyết
1	1.014102.H26	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	Sở Y tế
2	1.014069.H26	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	Sở Y tế
3	1.003068.H26	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT	Sở Y tế
4	1.014203.H26	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc	Sở Y tế
5	1.014104.H26	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)	Sở Y tế
6	1.014076.H26	Cấp 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)	Sở Y tế
7	1.014092.H26	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ	Sở Y tế
8	1.014087.H26	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	Sở Y tế

Phụ lục II

Phương án tái cấu trúc nhóm thủ tục hành chính lĩnh vực Được phẩm thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội

(Kèm theo Quyết định số: 1764/QĐ-TTPVHCC ngày 19 tháng 12 năm 2025 của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố)

A. CƠ SỞ TÁI CẤU TRÚC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

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

Hiện trạng thực hiện nhóm 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 toàn trình. 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.

Cụ thể, đối với nhóm thủ tục hành chính lĩnh vực Được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Hà Nội, các thủ tục trên đã có thể đáp ứng thực hiện mức độ dịch vụ công trực tuyến toàn trình, nhưng Danh mục thành phần hồ sơ còn thiếu sự cụ thể hóa chi tiết về các tài liệu, dữ liệu điện tử cần thiết. Điều này gây khó khăn, chưa tạo điều kiện thuận lợi tối đa cho người dân/tổ chức khi thực hiện nộp hồ sơ trực tuyến, dẫn đến lãng phí nguồn lực xã hội do phải thực hiện nhiều thao tác, tìm kiếm, chuẩn bị hồ sơ không cần thiết.

Về yêu cầu hồ sơ và khai thác dữ liệu: Việc yêu cầu tổ chức, cá nhân phải cung cấp bản chính hoặc bản sao có chứng thực. Trong khi đó, nhiều tài liệu này hoàn toàn có thể được khai thác thông qua Cơ sở dữ liệu về dân cư quốc gia và các Cơ sở dữ liệu chuyên ngành đã được thiết lập, chưa tận dụng triệt để nguyên tắc chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm theo định hướng của Thành phố.

Hệ thống cung cấp dịch vụ công trực tuyến hiện tại còn nhiều dư địa để cải thiện nhằm nâng cao hiệu suất trong quá trình giải quyết thủ tục hành chính cho công dân: 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 toàn trình trên quy mô lớn, đảm bảo hiệu lực và hiệu quả quản lý nhà nước.

Cổng Dịch vụ công Thành phố, được Y tế và phát triển bởi Tổng Công ty Viễn Thông Mobifone, đã cơ bản tinh chỉnh hoàn thành các tính năng cốt lõi, đảm bảo điều kiện kỹ thuật thông luồng để kết nối, tích hợp và tiếp nhận hồ sơ thông suốt qua Cổng Dịch vụ công Quốc gia, sẵn sàng cho việc triển khai dịch vụ công toàn trình theo đúng lộ trình đã đề ra.

Những phân tích trên là cơ sở quan trọng để đề xuất các giải pháp tái cấu trúc toàn diện, 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. Cơ sở tái cấu trúc thủ tục hành chính

Trên cơ sở 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.

Bên cạnh đó, nhóm thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm nằm trong danh mục thủ tục hành chính thực hiện trực tuyến toàn trình Quyết định số 4445/QĐ-UBND ngày 17/8/2025 của UBND Thành phố Hà Nội Về việc phê duyệt danh mục thủ tục hành chính thực hiện trực tuyến thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội.

Thực hiện Thông báo số 12-TB/BCĐ ngày 15/11/2025 của Ban Chỉ đạo 57 Thành ủy về kết luận của đồng chí Bí thư Thành ủy tại Hội nghị Ban Chỉ đạo 57 của Thành ủy; Thông báo kết luận số 788/TB-VP ngày 05/12/2025 của UBND Thành phố tại cuộc họp về Tái cấu trúc thủ tục hành chính để thực hiện toàn trình.

B. PHƯƠNG ÁN TÁI CẤU TRÚC

I. Phương án tái cấu trúc thành phần hồ sơ

1. Thủ tục: Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

1.1. Mã thủ tục: 1.014102.H26

1.2. Cấp giải quyết: Cấp Tỉnh

1.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã

1.4. Phí/lệ phí: Không.

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

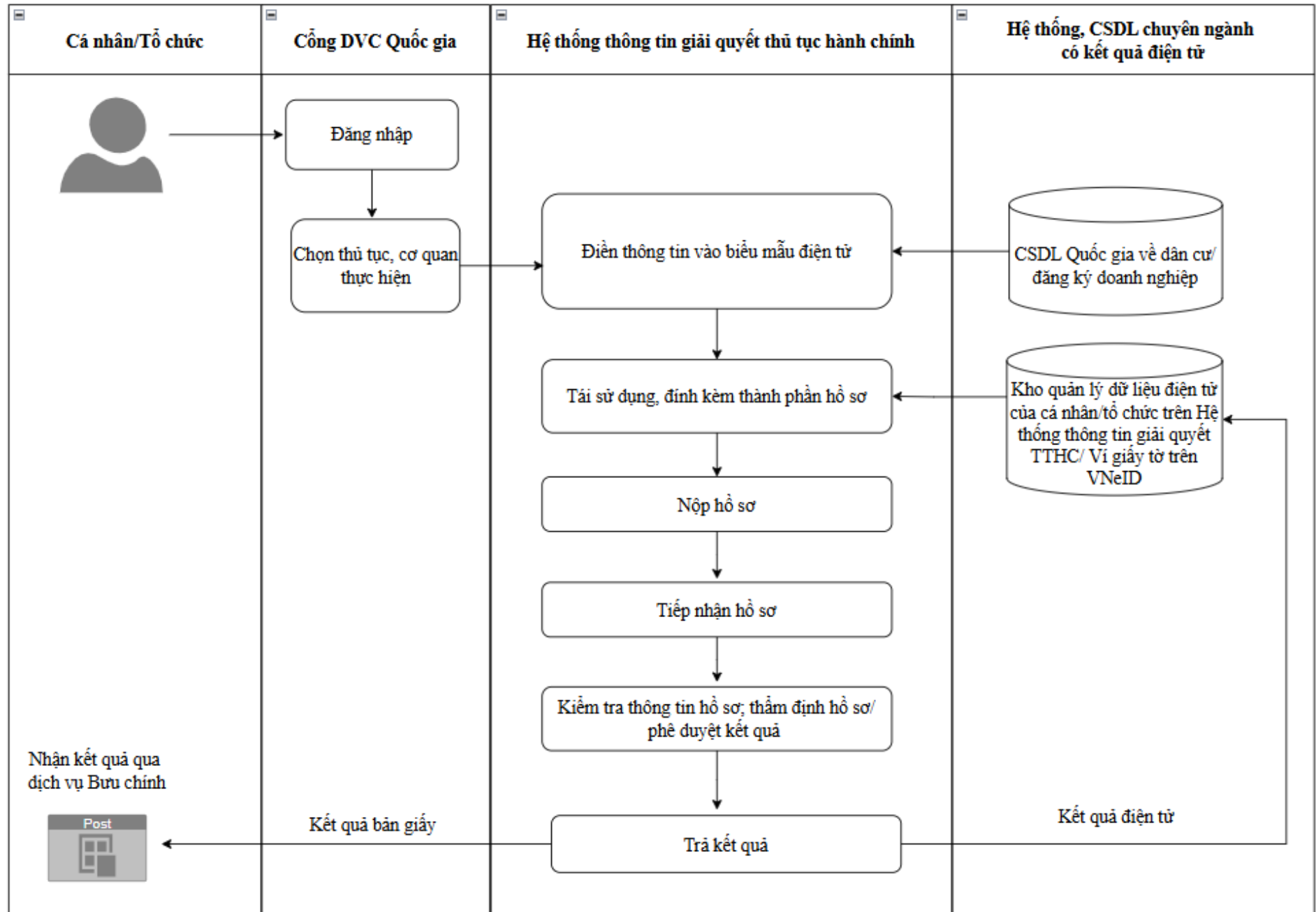
Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Văn bản thông báo theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	01		Văn bản điện tử do tổ chức ký số phát hành hoặc bản sao điện tử có chữ ký số của đại diện doanh nghiệp, tổ chức khi nộp hồ sơ.	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi

1.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp; Cơ sở dữ liệu về dược và mỹ phẩm.

1.7. Quy trình thực hiện

1.7.1. Lưu đồ điện tử



1.7.2. Mô tả chi tiết

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ

Công dân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ các thành phần hồ sơ điện tử theo yêu cầu. Tài liệu có thể được scan, chụp từ bản chính hoặc sử dụng trực tiếp các bản điện tử đã có sẵn. Các tài liệu điện tử được người dân chủ động lựa chọn và lấy từ nguồn phù hợp (thiết bị cá nhân, kho dữ liệu điện tử, ví VNeID hoặc các kho lưu trữ khác) và tải lên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của Thành phố.

Bước 2: Nộp hồ sơ

Công dân truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>), đăng nhập bằng tài khoản VneID 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 dân cư và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Công dân thực hiện 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.

Bước 3: Tiếp nhận hồ sơ

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

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

Bước 4: Thẩm định hồ sơ

Cơ quan chuyên môn giải quyết tiến hành thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định;

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái “Đã xử lý xong”).

Bước 5: Nhận kết quả

Sau khi Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, 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/ví iHaNoi/ví VNeID.

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái “Đã trả kết quả”).

Trường hợp cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc Công dân có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của Công dân thông qua dịch vụ bưu chính.

2. Thủ tục: Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc.

2.1. Mã thủ tục: 1.014069.H26

2.2. Cấp giải quyết: Cấp Tỉnh

2.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã

2.4. Phí/lệ phí: Không

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

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

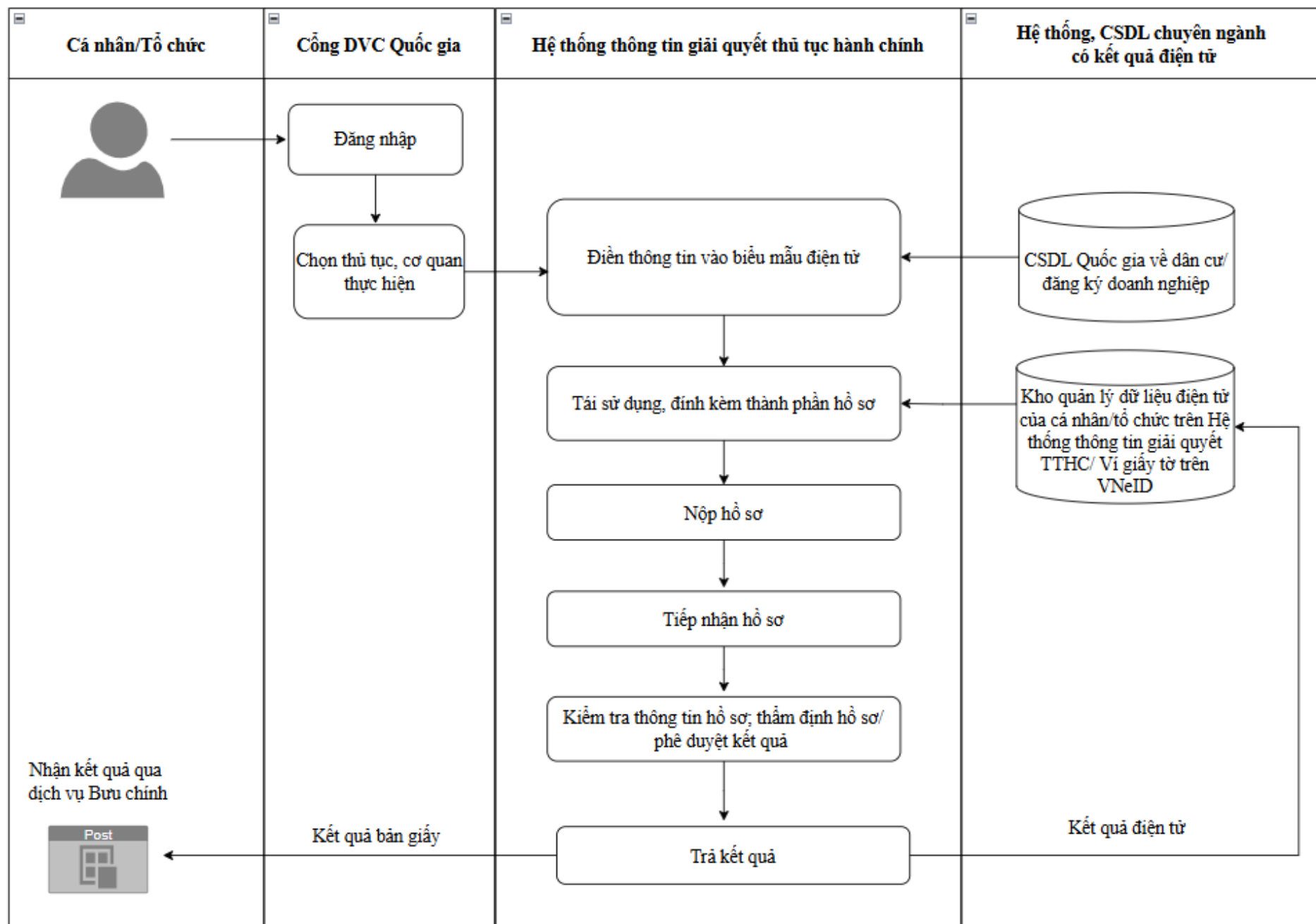
STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và 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;	01		Văn bản điện tử do tổ chức ký số phát hành hoặc bản sao điện tử có chữ ký số của đại diện doanh nghiệp, tổ chức khi nộp hồ sơ.	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
2	Bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;		01	Văn bản điện tử do tổ chức ký số phát hành hoặc bản sao điện tử có chữ ký số của đại diện doanh nghiệp, tổ chức khi nộp hồ sơ.	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
3	Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu chung về văn bằng, chứng chỉ được chia sẻ;		01	- Bản sao điện tử - Bản điện tử Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
				thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi.	
4	Danh mục thuốc dự kiến bán tại kệ thuốc. Các thuốc trong Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;	01		Văn bản điện tử do tổ chức ký số phát hành hoặc bản sao điện tử có chữ ký số của đại diện doanh nghiệp, tổ chức khi nộp hồ sơ.	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
5	Bản chụp tử, quầy, kệ bảo quản thuốc.	01		Bản điện tử: - Độ phân giải tối thiểu 300dpi; - Định dạng file jpeg 2000;	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân

2.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp; Cơ sở dữ liệu về dược và mỹ phẩm.

2.7. Quy trình thực hiện

2.7.1. Lưu đồ điện tử



2.7.2. Mô tả chi tiết

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ

Công dân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ các thành phần hồ sơ điện tử theo yêu cầu. Tài liệu có thể được scan, chụp từ bản chính hoặc sử dụng trực tiếp các bản điện tử đã có sẵn. Các tài liệu điện tử được người dân chủ động lựa chọn và lấy từ nguồn phù hợp (thiết bị cá nhân, kho dữ liệu điện tử, ví VNeID hoặc các kho lưu trữ khác) và tải lên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của Thành phố.

Bước 2: Nộp hồ sơ

Công dân truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>), đăng nhập bằng tài khoản VneID 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 dân cư và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Công dân thực hiện 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.

Bước 3: Tiếp nhận hồ sơ

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

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

Bước 4: Thẩm định hồ sơ

Cơ quan chuyên môn giải quyết tiến hành thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định;

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái “Đã xử lý xong”).

Bước 5: Nhận kết quả

Sau khi Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, 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/ví iHaNoi/ví VNeID.

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái “Đã trả kết quả”).

Trường hợp cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc Công dân có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của Công dân thông qua dịch vụ bưu chính.

3. Thủ tục: Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT

3.1. Mã thủ tục: 1.003068.H26

3.2. Cấp giải quyết: Cấp Tỉnh

3.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã;

3.4. Phí/lệ phí: Chưa quy định.

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

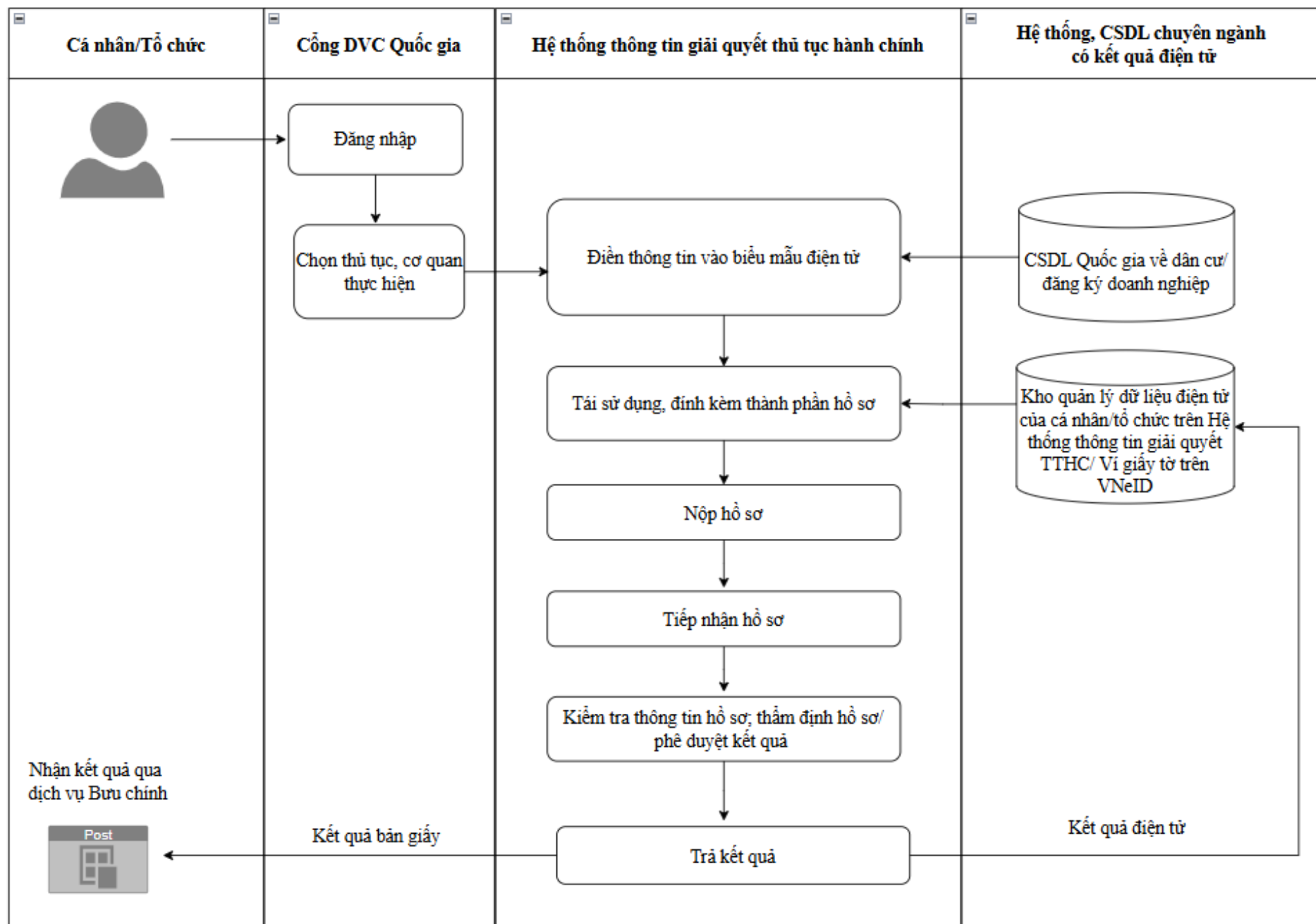
Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo Mẫu số 05 - Báo cáo thay đổi quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 36/2025/TT-BYT	01		Văn bản điện tử do tổ chức ký số phát hành hoặc bản sao điện tử có chữ ký số của đại diện doanh nghiệp, tổ chức khi nộp hồ sơ.	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi

3.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp; Cơ sở dữ liệu về dược và mỹ phẩm.;

3.7. Quy trình thực hiện

3.7.1. Lưu đồ điện tử



3.7.2. Mô tả chi tiết

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ

Công dân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ các thành phần hồ sơ điện tử theo yêu cầu. Tài liệu có thể được scan, chụp từ bản chính hoặc sử dụng trực tiếp các bản điện tử đã có sẵn. Các tài liệu điện tử được người dân chủ động lựa chọn và lấy từ nguồn phù hợp (thiết bị cá nhân, kho dữ liệu điện tử, ví VNeID hoặc các kho lưu trữ khác) và tải lên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của Thành phố.

Bước 2: Nộp hồ sơ

Công dân truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>), đăng nhập bằng tài khoản VneID 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 dân cư và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Công dân thực hiện 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.

Bước 3: Tiếp nhận hồ sơ

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

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

Bước 4: Thẩm định hồ sơ

Cơ quan chuyên môn giải quyết tiến hành thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định;

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái “Đã xử lý xong”).

Bước 5: Nhận kết quả

Sau khi Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, 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/ví iHaNoi/ví VNeID.

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái “Đã trả kết quả”).

Trường hợp cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc Công dân có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của Công dân thông qua dịch vụ bưu chính.

4. Thủ tục: Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

4.1. Mã thủ tục: 1.014203.H26

4.2. Cấp giải quyết: Cấp Tỉnh

4.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã

4.4. Phí thẩm định:

- Với cơ sở phân phối (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 4.000.000 đồng.

- Với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐCP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 500.000 đồng

- Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng

(Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 về mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm, trong đó quy định về mức phí thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm)

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

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1. Đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại, gồm 01 bộ:					
1.1	Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở	01		Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ¹ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ² (cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp)	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi

¹ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

² Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1.2	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;	01		Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ³ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ⁴ (<i>cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp</i>)	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
1.3	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trường hợp có đề nghị);	01		Văn bản điện tử do tổ chức ký số phát hành hoặc bản sao điện tử có chữ ký số của đại diện doanh nghiệp, tổ chức khi nộp hồ sơ.	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
2. Đánh giá định kỳ với cơ sở phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc, 01 bộ:					
2.1	Báo cáo về hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc	01		Văn bản điện tử do tổ chức ký số phát hành hoặc bản sao điện tử có chữ ký số của đại diện doanh nghiệp, tổ chức khi nộp hồ sơ.	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử

³ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

⁴ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
	Báo cáo tóm tắt về hoạt động của bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP hoặc GPP của cơ sở.				VneID/Ihanoi
2.2	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở;	01		Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ⁵ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ⁶ (<i>cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp</i>)	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
2.3	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP (trường hợp có đề nghị).	01		Văn bản điện tử do tổ chức ký số phát hành hoặc bản sao điện tử có chữ ký số của đại diện doanh nghiệp, tổ chức khi nộp hồ sơ.	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi

⁵ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

⁶ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
3. Kiểm soát thay đổi với cơ sở phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc:					
3.1	Báo cáo thay đổi;	01		Văn bản điện tử do tổ chức ký số phát hành hoặc bản sao điện tử có chữ ký số của đại diện doanh nghiệp, tổ chức khi nộp hồ sơ.	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
3.2	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi,	01		Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ⁷ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ⁸ (cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp)	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi

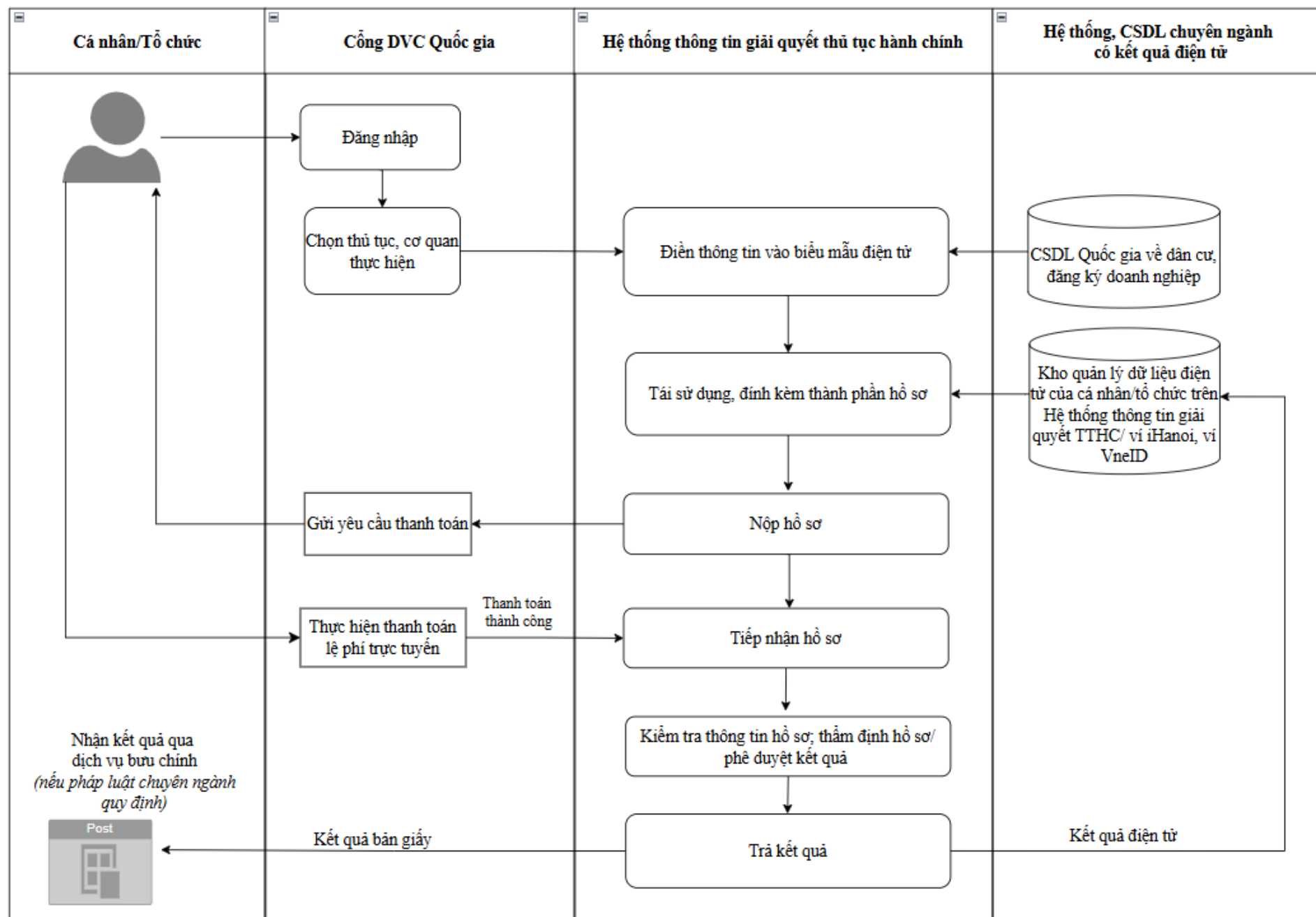
4.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp; Cơ sở dữ liệu về dược và mỹ phẩm..

4.7. Quy trình thực hiện

4.7.1. Lưu đồ điện tử

⁷ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

⁸ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm



4.7.2. Mô tả chi tiết

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ

Công dân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ các thành phần hồ sơ điện tử theo yêu cầu. Tài liệu có thể được scan, chụp từ bản chính hoặc sử dụng trực tiếp các bản điện tử đã có sẵn. Các tài liệu điện tử được người dân chủ động lựa chọn và lấy từ nguồn phù hợp (thiết bị cá nhân, kho dữ liệu điện tử, ví VNeID hoặc các kho lưu trữ khác) và tải lên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của Thành phố.

Bước 2: Nộp hồ sơ

Công dân truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>), đăng nhập bằng tài khoản VneID 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 dân cư và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Công dân thực hiện 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 gửi yêu cầu thanh toán phí/lệ phí (nếu có) trực tiếp qua Hệ thống đến Công dân thông qua tin nhắn di động/ứng dụng iHanoi.

Bước 3: Nộp Phí/Lệ phí

Công dân thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia qua các hình thức thanh toán đã được tích hợp.

Sau khi Công dân thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia, hệ thống tự động chuyển hồ sơ đến Trung tâm Phục vụ hành chính công.

Bước 4: Tiếp nhận hồ sơ

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

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

Bước 5: Thẩm định hồ sơ

Cơ quan chuyên môn giải quyết tiến hành thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định;

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái “Đã xử lý xong”).

Bước 6: Nhận kết quả

Sau khi Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, 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/ví iHaNoi/ví VNeID.

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái “Đã trả kết quả”).

Trường hợp cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc Công dân có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của Công dân thông qua dịch vụ bưu chính.

5. 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 được liệu, thuốc cổ truyền)

5.1. Mã thủ tục: 1.014104.H26

5.2. Cấp giải quyết: Cấp Tỉnh

5.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã

5.4. Phí/lệ phí: Chưa quy định.

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

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được					
1.1	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	01		Cổng Dịch vụ công cấu hình văn bản đề nghị dưới dạng E-Form điện tử. (Cá nhân có mã định danh đăng nhập qua VNeID không cần ký số)	Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư/đăng ký doanh nghiệp
1.2	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp;	01		Công dân nộp lại qua BCCI khi nhận bản chính	
2. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:					
2.1	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐCP;	01		Cổng Dịch vụ công cấu hình văn bản đề nghị dưới dạng E-Form điện tử. (Cá nhân có mã định danh đăng nhập qua VNeID không cần ký số)	Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư/đăng ký doanh nghiệp
2.2	Chứng chỉ hành nghề được đổi với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề được;	01		Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ⁹ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ¹⁰ (cá nhân, tổ chức tự chịu	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý

⁹ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
				<i>trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp)</i> - (Cắt giảm thành phần hồ sơ khi Cơ sở dữ liệu về được và mỹ phẩm hoàn thành việc kết nối để khai thác thông tin. Thời gian cắt giảm theo quyết định công bố của cơ quan có thẩm quyền.)	dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
2.3	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.	01		Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ¹¹ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ¹² (<i>cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp</i>) - (Cắt giảm thành phần hồ sơ khi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp hoàn thành việc kết nối để khai thác thông tin. Thời gian cắt giảm theo quyết định công bố của cơ quan có thẩm quyền.)	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi

¹⁰ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

¹¹ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

¹² Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc các trường hợp trên có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt:					
3.1	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	01		Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ¹³ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ¹⁴ (cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp)	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi

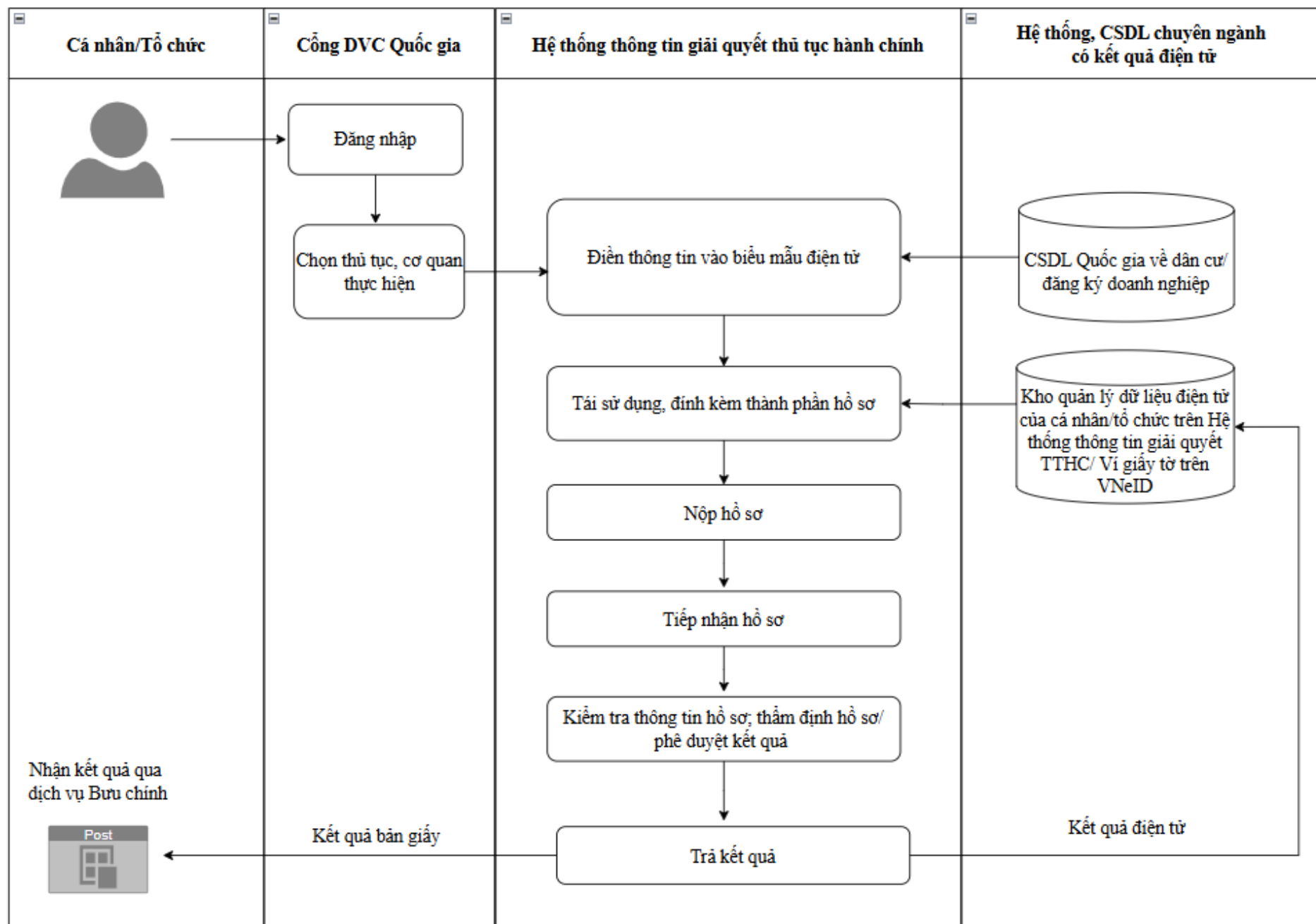
5.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp; Cơ sở dữ liệu về dược và mỹ phẩm.;

5.7. Quy trình thực hiện

5.7.1. Lưu đồ điện tử

¹³ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

¹⁴ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm



5.7.2. Mô tả chi tiết

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ

Công dân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ các thành phần hồ sơ điện tử theo yêu cầu. Tài liệu có thể được scan, chụp từ bản chính hoặc sử dụng trực tiếp các bản điện tử đã có sẵn. Các tài liệu điện tử được người dân chủ động lựa chọn và lấy từ nguồn phù hợp (thiết bị cá nhân, kho dữ liệu điện tử, ví VNeID hoặc các kho lưu trữ khác) và tải lên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của Thành phố.

Bước 2: Nộp hồ sơ

Công dân truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>), đăng nhập bằng tài khoản VneID 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 dân cư và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Công dân thực hiện 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.

Bước 3: Tiếp nhận hồ sơ

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

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

Bước 4: Thẩm định hồ sơ

Cơ quan chuyên môn giải quyết tiến hành thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định;

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái “Đã xử lý xong”).

Bước 5: Nhận kết quả

Sau khi Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, 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/ví iHaNoi/ví VNeID.

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái “Đã trả kết quả”).

Trường hợp cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc Công dân có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của Công dân thông qua dịch vụ bưu chính.

6. Thủ tục: Cấp 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)

6.1. Mã thủ tục: 1.014076.H26

6.2. Cấp giải quyết: Cấp Tỉnh

6.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã

6.4. Phí thẩm định:

a. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng

b. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP):

- Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 500.000 đồng

- Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng

c. Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền) a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP: 300.000 đồng b) Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại: 750.000 đồng

(Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 về mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm, trong đó quy định về mức phí thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm)

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

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	01		Cổng Dịch vụ công cấu hình văn bản đề nghị dưới dạng E-Form điện tử. <i>(Cá nhân có mã định danh đăng nhập qua VNeID không cần ký số)</i>	Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư/Đăng ký doanh nghiệp
2	Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu sau:	01		Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ¹⁵	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân

¹⁵ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
	- Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			- Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử¹⁶ (<i>cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp</i>)	hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
3	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		01	Bản sao điện tử hoặc bản điện tử Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân

¹⁶ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

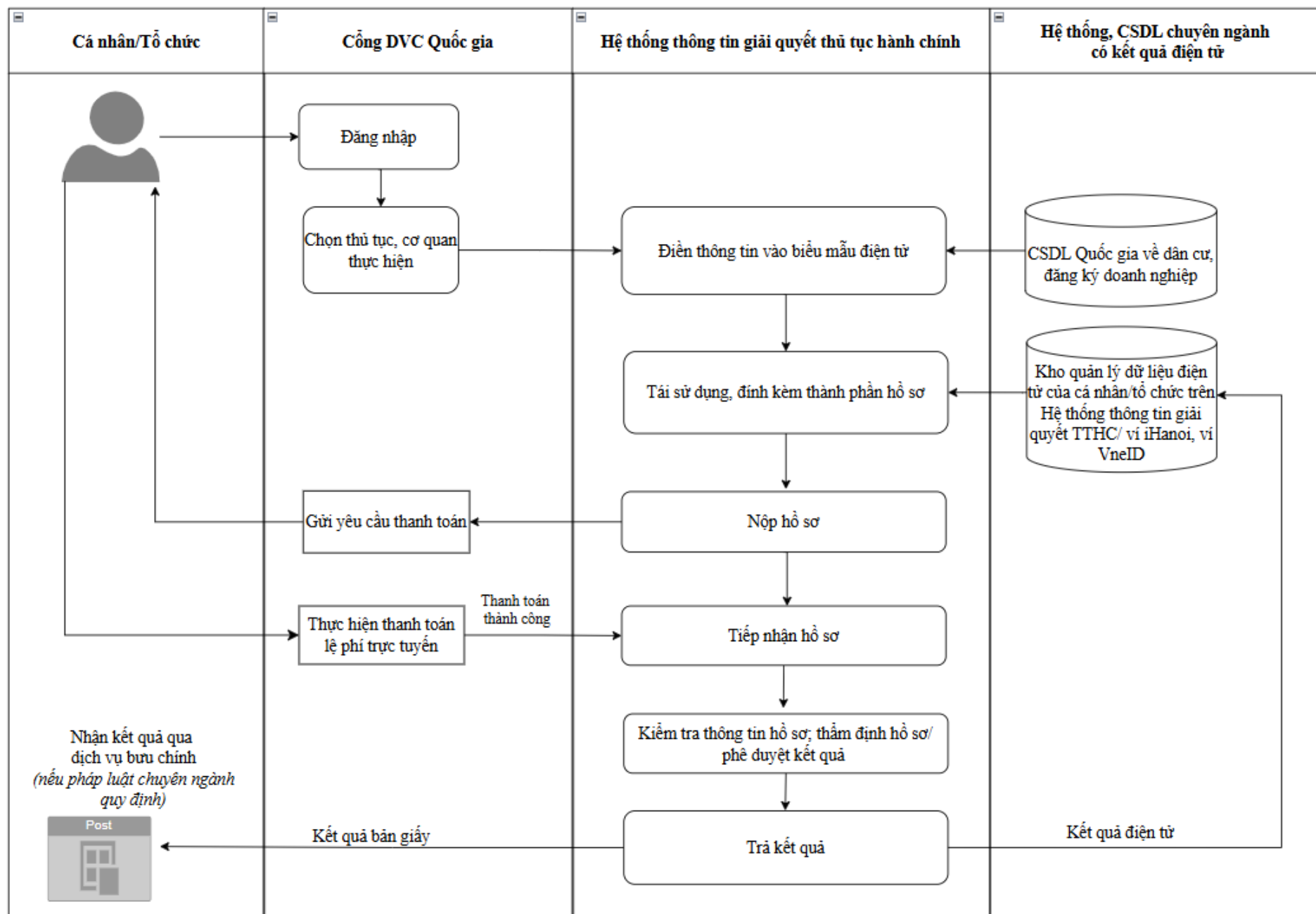
STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
				(Cắt giảm thành phần hồ sơ khi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp hoàn thành việc kết nối để khai thác thông tin. Thời gian cắt giảm theo quyết định công bố của cơ quan có thẩm quyền.)	
4	Chứng chỉ hành nghề được		01	Bản sao điện tử hoặc bản điện tử Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi (Cắt giảm thành phần hồ sơ khi Cơ sở dữ liệu về được và mỹ phẩm hoàn thành việc kết nối để khai thác thông tin. Thời gian cắt giảm theo quyết định	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
				công bố của cơ quan có thẩm quyền.)	
5	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)		01	Bản sao điện tử	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân

6.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp; Cơ sở dữ liệu về dược và mỹ phẩm.

6.7. Quy trình thực hiện

6.7.1. Lưu đồ điện tử



6.7.2. Mô tả chi tiết

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ

Công dân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ các thành phần hồ sơ điện tử theo yêu cầu. Tài liệu có thể được scan, chụp từ bản chính hoặc sử dụng trực tiếp các bản điện tử đã có sẵn. Các tài liệu điện tử được người dân chủ động lựa chọn và lấy từ nguồn phù hợp (thiết bị cá nhân, kho dữ liệu điện tử, ví VNeID hoặc các kho lưu trữ khác) và tải lên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của Thành phố.

Bước 2: Nộp hồ sơ

Công dân truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>), đăng nhập bằng tài khoản VneID 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 dân cư và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Công dân thực hiện 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 gửi yêu cầu thanh toán phí/lệ phí (nếu có) trực tiếp qua Hệ thống đến Công dân thông qua tin nhắn di động/ứng dụng iHanoi.

Bước 3: Nộp Phí/Lệ phí

Công dân thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia qua các hình thức thanh toán đã được tích hợp.

Sau khi Công dân thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia, hệ thống tự động chuyển hồ sơ đến Trung tâm Phục vụ hành chính công.

Bước 4: Tiếp nhận hồ sơ

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

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

Bước 5: Thẩm định hồ sơ

Cơ quan chuyên môn giải quyết tiến hành thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định;

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái “Đã xử lý xong”).

Bước 6: Nhận kết quả

Sau khi Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, 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/ví iHaNoi/ví VNeID.

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái “Đã trả kết quả”).

Trường hợp cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc Công dân có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của Công dân thông qua dịch vụ bưu chính.

7. Thủ tục: Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được 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.

7.1. Mã thủ tục: 1.014092.H26

7.2. Cấp giải quyết: Cấp Tỉnh

7.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Công dân Việt Nam

7.4. Phí thẩm định: 500.000 VNĐ (Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 về mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm, trong đó quy định về mức phí thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm)

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

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

* Đối với hồ sơ đề nghị trợ cấp xã hội hàng tháng:

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.	01		Cổng Dịch vụ công cấu hình văn bản đề nghị dưới dạng E-Form điện tử. <i>(Cá nhân có mã định danh đăng nhập qua VNeID không cần ký số)</i>	Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư
2	Văn bằng chuyên môn.	01	01	Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ¹⁷ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ¹⁸ <i>(cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp)</i>	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi

¹⁷ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

¹⁸ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
3	Giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với các văn bằng chuyên môn do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp	01	01	Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ¹⁹ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ²⁰ (<i>cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp</i>)	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
4	Giấy xác nhận thời gian thực hành. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó; Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau	01	01	Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ²¹ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ²² (<i>cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về</i>	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử

¹⁹ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

²⁰ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

²¹ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

²² Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
	và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;			<i>tài liệu đã cung cấp)</i>	VneID/Ihanoi
5	Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược	01	01	Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ²³ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ²⁴ (<i>cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm</i>)	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành

²³ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

²⁴ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
				<i>hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp)</i>	chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
6	Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp. Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày dữ liệu về lý lịch tư pháp được chia sẻ theo quy định tại khoản 5 Điều 127 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	01		Lựa chọn 1 trong 2 hình thức sau: - Bản sao điện tử từ bản chính Lý lịch tư pháp. - Phiếu lý lịch tư pháp lấy từ Kho quản lý dữ liệu điện tử của tổ chức, cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/Ví giấy tờ trên VNeID²⁵.	Cơ sở dữ liệu lý lịch tư pháp (Công dân, tổ chức không phải cung cấp Phiếu lý lịch tư pháp khi Cơ sở dữ liệu lý lịch tư pháp đã được kết nối; cán bộ phải khai thác, sử dụng dữ liệu trên CSDLQG về tư pháp; Thời hạn thực hiện: theo quyết định công bố của cơ quan có thẩm quyền).

²⁵ Theo khoản 8 Điều 9 Nghị định số 280/2025/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27/10/2025 “Không yêu cầu người yêu cầu chứng thực nộp, xuất trình bản chính hoặc bản sao các giấy tờ, tài liệu đã được tích hợp trên VNeID khi người yêu cầu chứng thực đã xuất trình thông tin tương ứng từ VNeID.”

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
7	Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định	01		Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ²⁶ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ²⁷ (<i>cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp</i>)	- Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
8	Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp	01	01	Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ²⁸ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ²⁹ (<i>cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về</i>	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử

²⁶ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

²⁷ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

²⁸ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

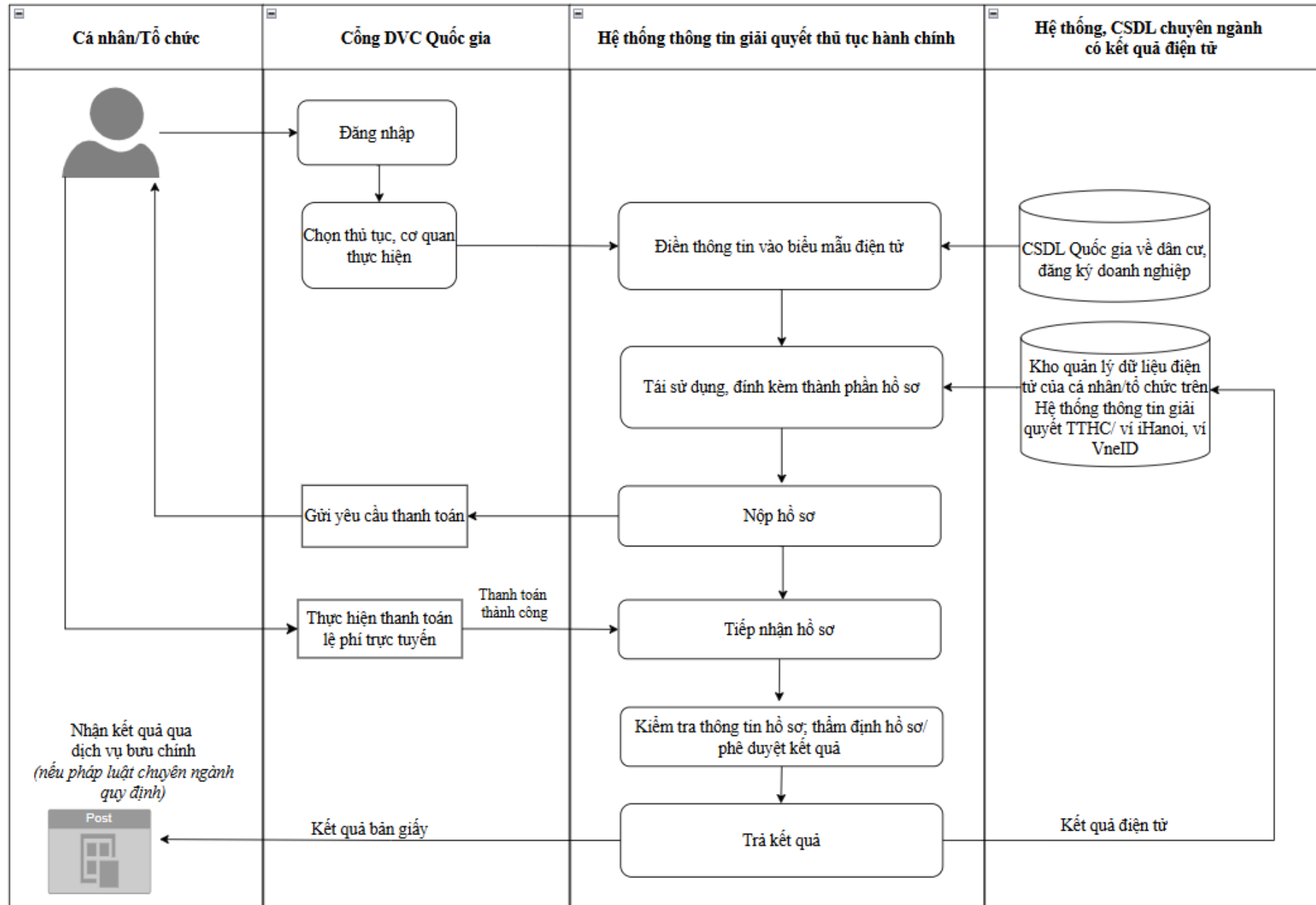
²⁹ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
				<i>tài liệu đã cung cấp)</i> (Cắt giảm thành phần hồ sơ khi Cơ sở dữ liệu số sức khỏe điện tử hoàn thành việc kết nối để khai thác thông tin. Thời gian cắt giảm theo quyết định công bố của cơ quan có thẩm quyền.)	VneID/Ihanoi

7.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp; Cơ sở dữ liệu về dược và mỹ phẩm, Cơ sở dữ liệu số sức khỏe điện tử.

7.7. Quy trình thực hiện

7.7.1. Lưu đồ điện tử



7.7.2. Mô tả chi tiết

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ

Công dân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ các thành phần hồ sơ điện tử theo yêu cầu. Tài liệu có thể được scan, chụp từ bản chính hoặc sử dụng trực tiếp các bản điện tử đã có sẵn. Các tài liệu điện tử được người dân chủ động lựa chọn và lấy từ nguồn phù hợp (thiết bị cá nhân, kho dữ liệu điện tử, ví VNeID hoặc các kho lưu trữ khác) và tải lên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của Thành phố.

Bước 2: Nộp hồ sơ

Công dân truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>), đăng nhập bằng tài khoản VneID 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 dân cư và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Công dân thực hiện 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 gửi yêu cầu thanh toán phí/lệ phí (nếu có) trực tiếp qua Hệ thống đến Công dân thông qua tin nhắn di động/ứng dụng iHanoi.

Bước 3: Nộp Phí/Lệ phí

Công dân thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia qua các hình thức thanh toán đã được tích hợp.

Sau khi Công dân thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia, hệ thống tự động chuyển hồ sơ đến Trung tâm Phục vụ hành chính công.

Bước 4: Tiếp nhận hồ sơ

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

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

Bước 5: Thẩm định hồ sơ

Cơ quan chuyên môn giải quyết tiến hành thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định;

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái “Đã xử lý xong”).

Bước 6: Nhận kết quả

Sau khi Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, 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/ví iHaNoi/ví VNeID.

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái “Đã trả kết quả”).

Trường hợp cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc Công dân có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của Công dân thông qua dịch vụ bưu chính.

8. Thủ tục: Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

8.1. Mã thủ tục: 1.014087.H26

8.2. Cấp giải quyết: Cấp Tỉnh (Theo Quyết định số 4137/QĐ-UBND ngày 06/08/2025 Về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế thành phố Hà Nội giải quyết 04 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền giải quyết của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội.

8.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã

8.4. Phí, lệ phí: Chưa quy định.

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

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc;	03		Lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Bản điện tử ³⁰ - Bản chứng thực điện tử - Bản sao điện tử ³¹ (<i>cá nhân, tổ chức tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp</i>)	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân hoặc Tái sử dụng dữ liệu từ Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi
2	Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh được phải có tài liệu	01		Văn bản điện tử do tổ chức ký số phát hành hoặc bản sao điện tử có chữ ký số của đại diện doanh nghiệp, tổ chức khi nộp hồ sơ.	Kho quản lý dữ liệu của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính/ví điện tử VneID/Ihanoi

³⁰ "Văn bản điện tử là văn bản dưới dạng thông điệp dữ liệu được tạo lập hoặc được số hóa từ văn bản giấy và trình bày đúng thể thức, kỹ thuật, định dạng theo quy định." (khoản 4 Điều 3 Nghị định 30/2020/NĐ-CP)

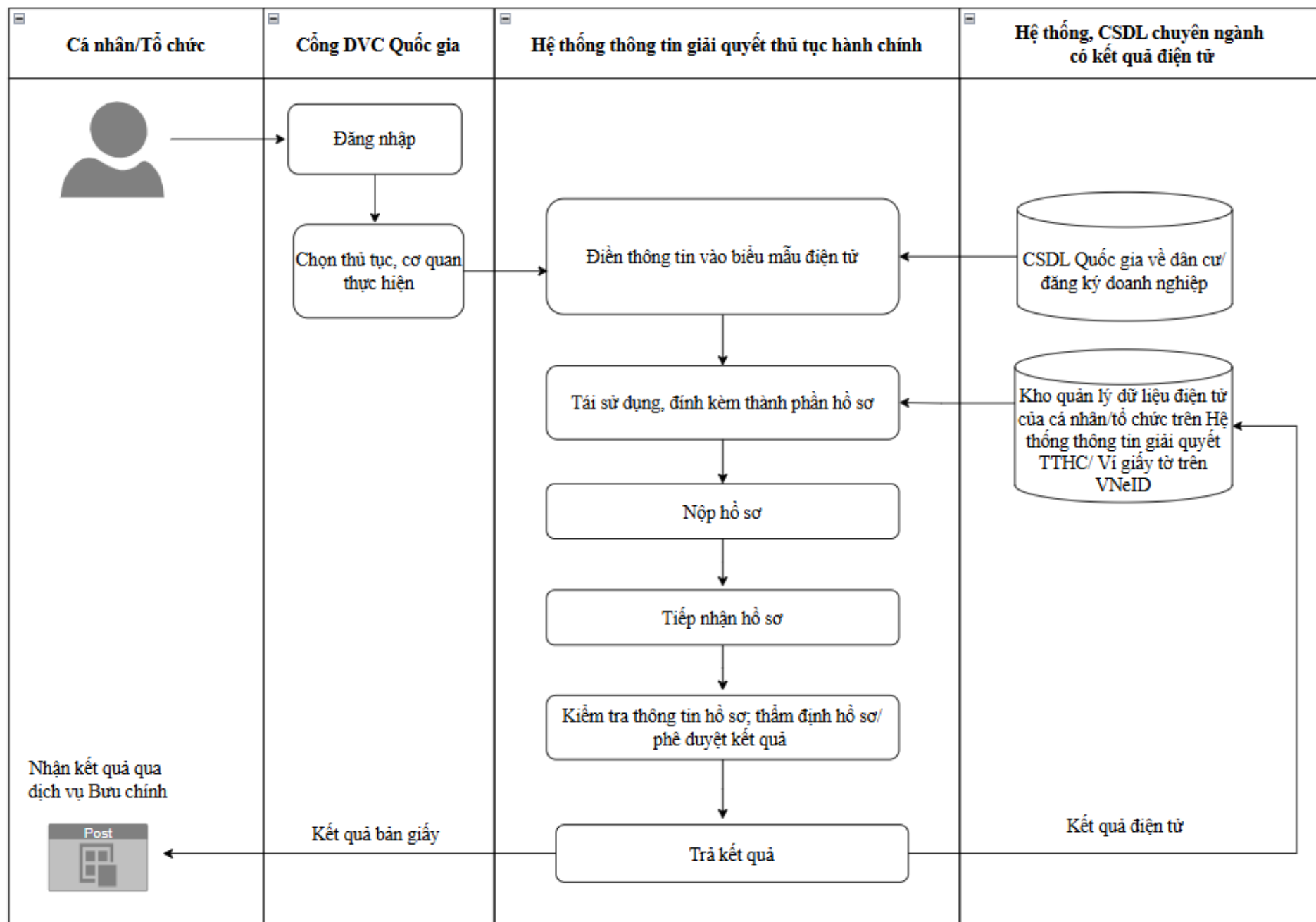
³¹ Đối với tổ chức, cá nhân nộp bản sao điện tử phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tài liệu đã cung cấp, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm

STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
	chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc. Cơ sở lần đầu mua thuốc phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc đề nghị mua.				

1.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp; Cơ sở dữ liệu về dược và mỹ phẩm.;

1.7. Quy trình thực hiện

1.7.1. Lưu đồ điện tử



1.7.2. Mô tả chi tiết

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ

Công dân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ các thành phần hồ sơ điện tử theo yêu cầu. Tài liệu có thể được scan, chụp từ bản chính hoặc sử dụng trực tiếp các bản điện tử đã có sẵn. Các tài liệu điện tử được người dân chủ động lựa chọn và lấy từ nguồn phù hợp (thiết bị cá nhân, kho dữ liệu điện tử, ví VNeID hoặc các kho lưu trữ khác) và tải lên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của Thành phố.

Bước 2: Nộp hồ sơ

Công dân truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>), đăng nhập bằng tài khoản VneID 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 dân cư và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Công dân thực hiện 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.

Bước 3: Tiếp nhận hồ sơ

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

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

Bước 4: Thẩm định hồ sơ

Cơ quan chuyên môn giải quyết tiến hành thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định;

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái “Đã xử lý xong”).

Bước 5: Nhận kết quả

Sau khi Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, 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/ví iHaNoi/ví VNeID.

Cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái “Đã trả kết quả”).

Trường hợp cán bộ Trung tâm Phục vụ hành chính công kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc Công dân có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của Công dân thông qua dịch vụ bưu chính.

C. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG

1. Tác động đối với người dân

Giảm thiểu tuyệt đối nhu cầu đi lại, chờ đợi tại cơ quan hành chính. Công dân có thể thực hiện thủ tục 24/7, mọi lúc, mọi nơi thông qua môi trường mạng. Việc tái sử dụng dữ liệu (theo nguyên tắc "một lần khai báo") giúp rút ngắn đáng kể thời gian chuẩn bị hồ sơ.

Toàn bộ quy trình được thực hiện trên môi trường điện tử duy nhất (Cổng DVC Quốc gia), cho phép Công dân theo dõi trạng thái hồ sơ theo thời gian thực, nâng cao tính minh bạch, giảm thiểu rủi ro hồ sơ bị thất lạc hoặc chậm trễ.

Việc trả kết quả điện tử (qua Kho dữ liệu cá nhân/VNeID/iHanoi) giúp Công dân được sở hữu kết quả giải quyết TTHC dưới dạng dữ liệu số có giá trị pháp lý, phục vụ cho các giao dịch điện tử tiếp theo.

2. Tác động đối với cơ quan có thẩm quyền giải quyết

Cán bộ và Lãnh đạo thực hiện toàn bộ quy trình từ soạn thảo, thẩm định đến phê duyệt kết quả giải quyết TTHC trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC.

Các biểu mẫu điện tử (Phiếu bổ sung, Thông báo) và Kết quả giải quyết TTHC được hoàn thiện theo mẫu chuẩn có sẵn trên Hệ thống. Việc ký số điện tử trực tiếp trên Hệ thống và tự động chuyển sang Bộ phận Văn thư điện tử giảm thiểu lỗi thủ công, tăng tính thống nhất và rút ngắn chu trình phê duyệt nội bộ.

3. Tác động đối với Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công

Chi nhánh được giảm tải đáng kể khối lượng công việc đón tiếp trực tiếp tại quầy, chuyển trọng tâm sang hỗ trợ từ xa và chuyên sâu vào việc tiếp nhận hồ sơ trực tuyến, qua đó tăng năng suất tiếp nhận và xử lý hồ sơ trên mỗi cán bộ.

Chi nhánh có khả năng kiểm soát chi tiết, toàn diện quy trình và kết quả giải quyết TTHC, từ đó nâng cao chất lượng dịch vụ công và khả năng giải quyết các vướng mắc, khiếu nại của Công dân.

4. Tác động đối với chi phí tuân thủ thủ tục hành chính

STT	Tên TTHC	Chi phí tiết kiệm (VNĐ)
1	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	10.780.000 đ
2	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc	17.325.000 đ
3	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT	8.085.000 đ
4	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc	457.380.000 đ
5	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y	212.520.000 đ

STT	Tên TTHC	Chi phí tiết kiệm (VNĐ)
	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)	
6	Cấp 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)	1.986.600.000 đ
7	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ	2.173.248.000 đ
8	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	540.540.000 đ
Tổng chi phí tiết kiệm được:		5.406.478.000 đ

** Chi tiết tại Phụ lục III*

D. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Thời gian triển khai: Bắt đầu từ ngày Quyết định phê duyệt phương án này có hiệu lực.

2. Trách nhiệm thực hiện:

a. Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố chủ trì, phối hợp với Sở Y tế, Tổng Công ty Viễn thông Mobifone (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;

- Tổ chức tiếp nhận trực tuyến toàn trình và thực hiện trả kết quả cho Công dân theo đúng quy định của phương án, không đặt ra yêu cầu khác đối với Công dân;

- Đánh giá cải thiện chất lượng dịch vụ công trực tuyến theo quy định tại Điều 29 Thông tư số 01/2023/TT-VPCP ngày 05/4/2023 của Văn phòng Chính phủ;

- Tổ chức tuyên truyền, hướng dẫn người dân, doanh nghiệp thực hiện.

b. Sở Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố, Sở Y tế, Tổng Công ty Viễn thông Mobifone 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.

c. Sở Y tế Hà Nội Đảm bảo thụ lý hồ sơ được tiếp nhận theo hình thức trực tuyến mà không đặt ra bất kỳ yêu cầu khác biệt nào so với hồ sơ giấy; thực hiện cấp kết quả theo đúng quy trình điện tử đã được phê duyệt.

d. Các cơ quan, đơn vị khác có trách nhiệm sử dụng kết quả giải quyết thủ tục hành chính được thực hiện theo phương án tái cấu trúc này.

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
		Nhận kết quả	Trực tiếp	4	77000			1	20	308000	6.160.000 đ
			Bưu điện								
			Internet								
			Khác								
TỔNG											15.400.000 đ
2	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và 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;	2	77000			1	25	154000	3.850.000 đ

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
		Thành phần hồ sơ 2	Bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;	1	77000			1	25	77000	1.925.000 đ
		Thành phần hồ sơ 3	Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu chung về văn bằng, chứng chỉ được chia sẻ;	3	77000			1	25	231000	5.775.000 đ
		Nộp hồ sơ	Trực tiếp	4	77000			1	25	308000	7.700.000 đ
			Bưu điện								
			Internet								
		Nộp phí, lệ phí, chi phí khác									
		Tiếp nhận, thẩm định,	Kiểm tra								

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
		dự thảo, trình lãnh đạo Quyết định									
		Công việc khác (nếu có)									
		Nhận kết quả	Trực tiếp	4	77000			1	25	308000	7.700.000 đ
			Bưu điện								
			Internet								
			Khác								
		TỔNG									26.950.000 đ
3	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo Mẫu số 05 - Báo cáo thay đổi quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 36/2025/TT-BYT	2	77000			1	15	154000	2.310.000 đ
		Nộp hồ sơ	Trực tiếp	4	77000			1	15	308000	4.620.000 đ

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
			Bưu điện								
			Internet								
		Nộp phí, lệ phí, chi phí khác									
		Tiếp nhận, thẩm định, dự thảo, trình lãnh đạo Quyết định	Kiểm tra								
		Công việc khác (nếu có)									
		Nhận kết quả	Trực tiếp	4	77000			1	15	308000	4.620.000 đ
			Bưu điện								
			Internet								
			Khác								
		TỔNG									
4	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở	3	77000			1	540	231000	124.740.000 đ

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
	chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở	Thành phần hồ sơ 2	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;	3	77000			1	540	231000	124.740.000 đ
		Thành phần hồ sơ 3	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trường hợp có đề nghị);	2	77000			1	540	154000	83.160.000 đ
		Nộp hồ sơ	Trực tiếp	4	77000			1	540	308000	166.320.000 đ
			Bưu điện								
			Internet								
		Nộp phí, lệ phí, chi phí khác									
		Tiếp nhận, thẩm định, dự thảo, trình lãnh đạo Quyết định	Kiểm tra								
		Công việc khác (nếu có)									
		Nhận kết quả	Trực tiếp	4	77000			1	540	308000	166.320.000 đ
			Bưu điện								
			Internet								

[illegible]

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
	chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	khác									
		Tiếp nhận, thẩm định, dự thảo, trình lãnh đạo Quyết định	Kiểm tra								
		Công việc khác (nếu có)									
		Nhận kết quả	Trực tiếp	4	77000			1	276	308000	85.008.000 đ
			Bưu điện								
			Internet								
			Khác								
		TỔNG									276.276.000 đ
6	Cấp 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	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	2	77000			1	2580	154000	397.320.000 đ
		Thành phần hồ sơ 2	Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu sau: - Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm	3	77000			1	2580	231000	595.980.000 đ

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
	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)		thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.								
		Thành phần hồ sơ 3	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu	1	77000			1	2580	77000	198.660.000 đ

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
			pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở								
		Nộp hồ sơ	Trực tiếp	4	77000			1	2580	308000	794.640.000 đ
			Bưu điện								
			Internet								
		Nộp phí, lệ phí, chi phí khác									
		Tiếp nhận, thẩm định, dự thảo, trình lãnh đạo Quyết định	Kiểm tra								
		Công việc khác (nếu có)									
		Nhận kết quả	Trực tiếp	4	77000			1	2580	308000	794.640.000 đ
			Bưu điện								
			Internet								
			Khác								
		TỔNG									
7	Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được, có ảnh chân dung của người	2	77000			1	2352	154000	362.208.000 đ

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
	trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ		đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.								
		Thành phần hồ sơ 2	Văn bằng chuyên môn.	3	77000			1	2352	231000	543.312.000 đ
		Thành phần hồ sơ 3	Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp. Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày	3	77000			1	2352	231000	543.312.000 đ

[illegible]

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
8	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc;	3	77000			1	780	231000	180.180.000 đ
		Thành phần hồ sơ 2	Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh được phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên	2	77000			1	780	154000	120.120.000 đ

[illegible]

B. Chi phí tuân thủ sau tái cấu trúc

[illegible]

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
2	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và 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;	2	77000			1	25	154000	3.850.000 đ
		Thành phần hồ sơ 2	Bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	1	77000			1	25	77000	1.925.000 đ

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
			đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;								
		Thành phần hồ sơ 3	Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu chung về văn bằng, chứng chỉ được chia sẻ;	1	77000			1	25	77000	1.925.000 đ
		Nộp hồ sơ	Trực tiếp								
			Bưu điện								
			Internet	1	77000			1	25	77000	1.925.000 đ
		Nộp phí, lệ phí, chi phí khác									
		Tiếp nhận, thẩm định, dự thảo, trình lãnh đạo Quyết định	Kiểm tra								
		Công việc khác (nếu có)									
		Nhận kết quả	Trực tiếp								

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
			Bưu điện								
			Internet								
			Khác								
TỔNG											9.625.000 đ
3	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo Mẫu số 05 - Báo cáo thay đổi quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 36/2025/TT-BYT	2	77000			1	15	154000	2.310.000 đ
		Nộp hồ sơ	Trực tiếp								
			Bưu điện								
			Internet	1	77000			1	15	77000	1.155.000 đ
		Nộp phí, lệ phí, chi phí khác									
		Tiếp nhận, thẩm định, dự	Kiểm tra								

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
		thảo, trình lãnh đạo Quyết định									
		Công việc khác (nếu có)									
		Nhận kết quả	Trực tiếp								
			Bưu điện								
			Internet								
			Khác								
		TỔNG									3.465.000 đ
4	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở	1	77000			1	540	77000	41.580.000 đ
		Thành phần hồ sơ 2	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;	1	77000			1	540	77000	41.580.000 đ
		Thành phần hồ sơ 3	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trường hợp có đề nghị);	2	77000			1	540	154000	83.160.000 đ
		Nộp hồ sơ	Trực tiếp								

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
	mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc		Bưu điện								
			Internet	1	77000			1	540	77000	41.580.000 đ
		Nộp phí, lệ phí, chi phí khác									
		Tiếp nhận, thẩm định, dự thảo, trình lãnh đạo Quyết định	Kiểm tra								
		Công việc khác (nếu có)									
		Nhận kết quả	Trực tiếp								
			Bưu điện								
			Internet								
TỔNG										207.900.000 đ	
5	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo	1	77000			1	276	77000	21.252.000 đ

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
	kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền)		Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP								
		Thành phần hồ sơ 2	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp;	1	77000			1	276	77000	21.252.000 đ
		Nộp hồ sơ	Trực tiếp								
			Buru điện								
			Internet	1	77000			1	276	77000	21.252.000 đ
		Nộp phí, lệ phí, chi phí khác									
		Tiếp nhận, thẩm định, dự thảo, trình lãnh đạo Quyết định	Kiểm tra								
		Công việc khác (nếu có)									
		Nhận kết quả	Trực tiếp								
			Buru điện								
			Internet								
			Khác								
TỔNG										63.756.000 đ	

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
6	Cấp 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 được liệu, thuốc cổ truyền)	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	1	77000			1	2580	77000	198.660.000 đ
		Thành phần hồ sơ 2	Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu sau: - Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ	1	77000			1	2580	77000	198.660.000 đ

[illegible]

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
		Nhận kết quả	Trực tiếp								
			Bưu điện								
			Internet								
			Khác								
TỔNG											794.640.000 đ
7	Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.	1	77000			1	2352	77000	181.104.000 đ
		Thành phần hồ sơ 2	Văn bằng chuyên môn.	1	77000			1	2352	77000	181.104.000 đ
		Thành phần hồ sơ 3	Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị	1	77000			1	2352	77000	181.104.000 đ

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
			truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp. Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày dữ liệu về lý lịch tư pháp được chia sẻ theo quy định tại khoản 5 Điều 127 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP								
		Nộp hồ sơ	Trực tiếp								
			Bưu điện								
			Internet	1	77000			1	2352	77000	181.104.000 đ
		Nộp phí, lệ phí, chi phí khác									
		Tiếp nhận, thẩm định, dự	Kiểm tra								

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
		thảo, trình lãnh đạo Quyết định									
		Công việc khác (nếu có)									
		Nhận kết quả	Trực tiếp								
			Bưu điện								
			Internet								
			Khác								
TỔNG										724.416.000 đ	
8	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	Chuẩn bị hồ sơ									
		Thành phần hồ sơ 1	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc;	1	77000			1	780	77000	60.060.000 đ
		Thành phần hồ sơ 2	Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu	2	77000			1	780	154000	120.120.000 đ

STT	Tên TTHC	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ /01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ, xăng xe đi lại (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm
			cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh được phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc. Cơ sở lần đầu mua thuốc phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc đề nghị mua.								
		Nộp hồ sơ	Trực tiếp								
			Bưu điện								
			Internet	1	77000			1	780	77000	60.060.000 đ
		Nộp phí, lệ phí, chi phí khác									
		Tiếp nhận, thẩm định, dự thảo, trình lãnh đạo Quyết định	Kiểm tra								

