**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Nghị định này quy định về Chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang; đánh giá cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi; hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc và biện pháp quản lý giá thuốc.

2. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến dược tại Việt Nam.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Nghị định này các từ, ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thông tin thuốc là việc thu thập, cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc bao gồm chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc và các thông tin khác liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do các cơ sở có trách nhiệm thông tin thuốc thực hiện nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của cơ quan quản lý nhà nước về dược, tổ chức, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc.

2. Hội thảo giới thiệu thuốc là buổi giới thiệu thuốc hoặc thảo luận chuyên đề khoa học liên quan đến thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

3. Bán thành phẩm thuốc là sản phẩm đã qua một, một số hoặc tất cả các công đoạn chế biến, sản xuất, trừ công đoạn đóng gói cuối cùng.

4. Giá nhập khẩu của thuốc là trị giá hải quan của thuốc nhập khẩu được ghi trên tờ khai trị giá hải quan tại cảng Việt Nam sau khi thông quan.

5. Giá thành toàn bộ của thuốc sản xuất trong nước là các chi phí về nguyên liệu, nhiên liệu, công cụ, dụng cụ, năng lượng trực tiếp cộng (+) chi phí nhân công trực tiếp cộng (+) chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp cộng (+) chi phí sản xuất chung cộng (+) chi phí tài chính (nếu có) cộng (+) chi phí bán hàng cộng (+) chi phí quản lý trừ (-) chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có).

6. Giá bán buôn thuốc là giá bán giữa các cơ sở kinh doanh dược với nhau hoặc giá bán của cơ sở kinh doanh dược cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Giá bán buôn thuốc dự kiến là giá do cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) kê khai với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

8. Giá bán lẻ thuốc là giá bán trực tiếp cho người mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

9. Thặng số bán lẻ là trị giá tiền chênh lệch giữa giá thuốc bán ra và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc.

10. Mức thặng số bán lẻ là tỉ lệ phần trăm (%) giữa thặng số bán lẻ và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc.

**Chương II**

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Mục 1. HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG VÀ THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

**Điều 3. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 24 của Luật dược và được quy định cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định này;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp theo quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh;

d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. 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;

đ) Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hoạt động khác nhau 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;

e) Bản chính hoặc bản sao chứng thực giấy xác nhận kết quả thi do cơ sở tổ chức thi quy định tại khoản 2 Điều 28 của Nghị định này cấp đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi;

g) Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ, phải có các tài liệu chứng minh về việc đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ theo quy định tại khoản 2 Điều 14 của Luật dược.

2. Đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

**Điều 4. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 25 của Luật dược và được quy định cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trừ trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

**Điều 5. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 26 của Luật dược và được quy định cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề dược phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;

c) Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này.

3. Đối với các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định.

4. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

**Điều 6. Quy định chi tiết về thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi;

b) Sở Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm:

a) Cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 28 của Luật dược; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn sau:

a) 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

b) 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

8. Chứng chỉ hành nghề dược được lập thành 02 (hai) bản: 01 (một) bản cấp cho cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược; 01 bản lưu tại cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

9. Khi nhận Chứng chỉ hành nghề dược được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp.

Trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề dược, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

10. Mẫu Chứng chỉ hành nghề dược:

a) Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ được cấp theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi được cấp theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

11. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

12. Trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược được cấp lại theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật dược, người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược không phải nộp phí.

**Điều 7. Thủ tục thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 của Luật dược:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra trong đó có kiến nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược hoặc khi phát hiện các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 của Luật dược, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do.

2. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đối với trường hợp quy định tại khoản 2 và 3 Điều 28 của Luật dược:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ thời điểm phát hiện Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai hoặc nhận được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kiến nghị về việc Chứng chỉ hành nghề dược ghi sai của người có Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn trả lời cho tổ chức hoặc cá nhân đề nghị và nêu rõ lý do.

3. Trách nhiệm của cơ quan cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược:

a) Ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược;

b) Đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị và gửi quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

c) Cập nhật thông tin thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị;

d) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

**Mục 2. ĐÀO TẠO CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**

**Điều 8. Chương trình, nội dung, hình thức, phương pháp, thời gian đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

Cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải xây dựng chương trình đào tạo bao gồm các nội dung chính sau đây:

1. Nội dung đào tạo bao gồm:

a) Kiến thức chuyên ngành;

b) Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược;

c) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược.

2. Hình thức, phương pháp dạy, học thực hành đánh giá kết quả đầu ra của người học thực hành phù hợp với chương trình đào tạo cho từng môn học, đối tượng, trình độ đào tạo thực hành.

3. Thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược:

a) Kiến thức chuyên ngành: Tối thiểu 06 giờ đối với người có trình độ đại học; tối thiểu 04 giờ đối với người có trình độ cao đẳng, trung cấp, sơ cấp và các văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác;

b) Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược: Tối thiểu 06 giờ;

c) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược: Tối thiểu 06 giờ.

**Điều 9. Yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho người hành nghề dược**

1. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Là một trong các tổ chức sau: Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe; viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội nghề nghiệp về dược;

b) Có chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Điều 8 của Nghị định này;

c) Có cơ sở vật chất trang thiết bị đáp ứng yêu cầu của chương trình đào tạo;

d) Có người hướng dẫn, báo cáo viên tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (sau đây gọi tắt là người hướng dẫn) đáp ứng các yêu cầu sau:

- Người hướng dẫn về kiến thức chuyên ngành về dược phải có một trong các văn bằng quy định tại Điều 17 và 18 của Nghị định này với trình độ đào tạo không thấp hơn của người tham gia đào tạo và có ít nhất 02 năm kinh nghiệm phù hợp với nội dung đào tạo;

- Người hướng dẫn về pháp luật và quản lý chuyên môn về dược phải có ít nhất 02 năm kinh nghiệm tại cơ quan quản lý về dược, thanh tra dược hoặc giảng dạy về quản lý dược tại các cơ sở đào tạo trình độ trung cấp dược trở lên;

- Người hướng dẫn về kỹ năng, kỹ thuật thực hành phải có ít nhất 03 năm kinh nghiệm thực hành phù hợp với nội dung đào tạo thực hành.

2. Trường hợp cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược không trực tiếp đào tạo, cập nhật các nội dung về kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược thì phải ký hợp đồng với cơ sở dược đáp ứng thực hành tốt phù hợp với nội dung kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược mà cơ sở đó thực hiện việc đào tạo, cập nhật.

**Điều 10. Hồ sơ đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

1. Hồ sơ đề nghị công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gồm:

a) Bản đề nghị công bố theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Chương trình đào tạo theo các nội dung quy định tại Điều 8 của Nghị định này phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai đối với trường hợp tài liệu có nhiều trang;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất chứng minh cơ sở đủ khả năng đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược mà cơ sở đăng ký trong bản công bố quy định tại điểm a khoản này. Bản kê khai cơ sở vật chất phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai trường hợp tài liệu có nhiều trang;

d) Bản kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người;

đ) Bản sao có chứng thực hợp đồng với cơ sở phối hợp đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược nội dung kỹ năng, kỹ thuật đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 9 của Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong trường hợp thay đổi một trong các nội dung liên quan đến hồ sơ công bố trước đó trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều này gồm:

a) Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao tài liệu liên quan đến nội dung thay đổi có đóng dấu xác nhận của cơ sở ở trang đầu hoặc giáp lai đối với trường hợp tài liệu có nhiều trang.

3. Đối với trường hợp thay đổi bảng kê danh sách người hướng dẫn quy định tại điểm d khoản 1 Điều này, cơ sở phải gửi thông báo theo Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Hồ sơ được làm thành 01 bộ và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ.

**Điều 11. Trình tự, thủ tục công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

1. Cơ sở đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (sau đây gọi tắt là cơ sở công bố đào tạo cập nhật) nộp trực tiếp 01 bộ hồ sơ quy định tại Điều 10 của Nghị định này tại Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở hoặc gửi qua đường bưu điện.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật (sau đây gọi tắt là hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật) Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật, Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đủ điều kiện đối với trường hợp đề nghị công bố trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị thông tin điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đào tạo, cập nhật để sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố đào tạo, cập nhật trong thời hạn:

a) 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị công bố;

b) 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị công bố, điều chỉnh công bố phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trường hợp cơ sở bị hủy công bố theo quy định tại khoản 3 Điều 12 của Nghị định này, Sở Y tế chỉ tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sau 12 tháng kể từ ngày bị hủy công bố.

8. Sở Y tế có trách nhiệm công bố cơ sở đào tạo cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở đào tạo cập nhật;

b) Phạm vi đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

**Điều 12. Các trường hợp hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

1. Chấm dứt hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

2. Không đáp ứng một trong các yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Điều 9 của Nghị định này.

3. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

4. Không hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

**Điều 13. Trình tự, thủ tục hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra hoặc kết luận của cơ quan có thẩm quyền có kiến nghị hủy công bố, điều chỉnh công bố liên quan đến các trường hợp quy định tại Điều 12 của Nghị định này, Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không hủy công bố phải có văn trả lời cho cơ quan kiến nghị hủy và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định hủy bỏ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, Sở Y tế ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định hủy bỏ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

b) Cập nhật thông tin hủy bỏ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, Bộ Y tế và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.