

Số: 2199/QĐ-UBND

Bình Dương, ngày 08 tháng 8 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới thuộc thẩm quyền giải quyết của
Sở Y tế và các đơn vị y tế khác tỉnh Bình Dương**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 86/TTr-SYT ngày 02 tháng 8 năm 2018,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính mới thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế và 01 thủ tục hành chính mới thuộc thẩm quyền giải quyết của đơn vị y tế khác tỉnh Bình Dương.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc các Sở, Thủ trưởng các Ban, Ngành; Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận: *KL*

- Cục KSTTHC - VPCP;
- TT.TU, TT.HĐND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Như Điều 3;
- LĐVP, KSTT, VX, Website;
- Trung tâm Hành chính công;
- Lưu: VT, *Hiệu. 35*



CHỦ TỊCH *KL*

Trần Thanh Liêm

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA
SỞ Y TẾ VÀ CÁC ĐƠN VỊ Y TẾ KHÁC TỈNH BÌNH DƯƠNG**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 2199 /QĐ-UBND ngày 08 tháng 8 năm
2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Dương)

PHẦN I – DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI
QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

STT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	TRANG
LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẨM		
1.	Thủ tục Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	1

**B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI
QUYẾT CỦA CÁC CƠ SỞ GIÁO DỤC**

STT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	TRANG
LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẨM		
1	Thủ tục Kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược	4
2	Thủ tục Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược	8



PHẦN II THẺ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

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

- Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 14, Chương IV, Thông tư 07/2018/TT-BYT đến Sở Y tế tỉnh Bình Dương tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế Bình Dương (địa chỉ Trung tâm Hành chính tỉnh Bình Dương, đại lộ Lê Lợi, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương);

Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;

Bước 3: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Cách thức thực hiện:** Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I, Thông tư 07/2018/TT-BYT;

b) Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó;

c) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trờ lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn;

d) Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc theo quy định tại Phụ lục II, Thông tư 07/2018/TT-BYT;

đ) Bản chụp tủ, quầy, kệ bảo quản thuốc;

e) Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- **Thời hạn giải quyết:** 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở kinh doanh
- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện.

- **Lệ phí (nếu có):** Chưa có quy định

Trường hợp Tổ chức và cá nhân thực hiện TTHC này qua dịch vụ bưu chính công ích thì phí, lệ phí được tính theo Phụ lục: Giá cước và chính sách miễn, giảm giá cước dịch vụ nhận gửi hồ sơ, chuyển trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích ban hành kèm theo Quyết định số 1268/QĐ-BĐVN của Tổng Công ty Bưu điện Việt Nam, ngày 11 tháng 11 năm 2017 đính kèm theo sau nội dung Quyết định này.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):**

Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I, Thông tư 07/2018/TT-BYT.

- **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):** Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016 của Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược;

3. Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 04 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 07

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

.....(1)....., ngày tháng năm 20.....

BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

Kính gửi:(2).....

1. Tên cơ sở:(3)
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:..... Email (nếu có)..... Website (nếu có).....
4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2017/TT-BYT ngày .../.../2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược về kinh doanh dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu nộp kèm theo quy định tại Khoản 1 Điều 14 Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Tên địa danh;*
- (2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.*
- (3) Tên cơ sở đề nghị công bố.*

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA CÁC CƠ SỞ GIÁO DỤC

1. Thủ tục Kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được

- Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị kiểm tra và công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tới cơ sở giáo dục được công bố kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được quy định tại Điều c, Khoản 3 Điều 7 Thông tư 07/2018/TT-BYT;

Bước 2: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục kiểm tra và cấp giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 4, khoản 1, Điều 5 Thông tư 07/2018/TT-BYT. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả kiểm tra, cơ sở giáo dục phải niêm yết công khai kết quả kiểm tra.

- Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cơ sở giáo dục

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề được theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;

2) Bản sao có chứng thực giấy chứng minh nhân dân hoặc thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu hoặc sổ định danh cá nhân hoặc giấy tờ tương đương khác còn hạn sử dụng;

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

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở giáo dục

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT

- Lệ phí (nếu có): Chưa có quy định

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này):

Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề được theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT.

- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Điều 4. Tiêu chí để công nhận người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề dược

1. Người hành nghề dược được công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề dược khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6 Thông tư 07/2018/TT-BYT kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo, trừ các trường hợp quy định tại Khoản 3, Điều 4, Chương II, Thông tư 07/2018/TT-BYT.

2. Trường hợp người hành nghề đăng ký ngôn ngữ không phải tiếng mẹ đẻ hoặc tiếng Việt để hành nghề dược thì phải được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6, Chương II, Thông tư 07/2018/TT-BYT kiểm tra để công nhận người hành nghề thành thạo ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược, trừ các trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều 4, Chương II, Thông tư 07/2018/TT-BYT. Ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược có thể là một trong các ngôn ngữ sau đây: Anh, Pháp, Nga, Trung Quốc, Nhật Bản và Hàn Quốc.

Điều 5. Tiêu chí để công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược

1. Người được công nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6, Chương II, Thông tư 07/2018/TT-BYT kiểm tra và công nhận, trừ trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 5, Chương II, Thông tư 07/2018/TT-BYT.

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016 của Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật dược;

3. Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07 /2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 04 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 03

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

.....⁽¹⁾ ngày.....tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Kiểm tra và công nhận tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường⁽²⁾

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:⁽³⁾

Điện thoại:..... Email (nếu có):

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường ⁽⁴⁾ cho tôi được:

Kiểm tra và công nhận tiếng Việt thành thạo về chuyên môn dược

Kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch về chuyên môn dược

Kiểm tra và công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác về chuyên môn dược

Ngôn ngữ đăng ký kiểm tra để công nhận:⁽⁵⁾

Giấy tờ kèm theo:⁽⁶⁾

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

(1) Địa danh

(2) Tên trường kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong kinh doanh dược.

(3) Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

(4) Giống như mục 2.

(5) Ngôn ngữ tiếng Việt hoặc tiếng nước ngoài đăng ký công nhận. Trường hợp đăng ký nhiều ngôn ngữ thì cần ghi rõ ngôn ngữ nào đăng ký công nhận không phải kiểm tra

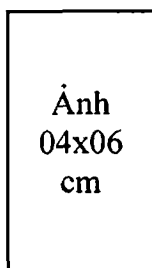
(6) Liệt kê các giấy tờ gửi theo đơn đối với từng trường hợp theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

.....⁽¹⁾.....
.....⁽²⁾.....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: / GCN-...⁽¹⁾.....⁽³⁾....., ngày tháng năm 20...



GIẤY CHỨNG NHẬN

**Biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận
sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy
chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành
nghề được**

Cơ sở⁽⁴⁾.....

Công nhận ông/bà:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....

Ngày cấp:Nơi cấp:.....

Đủ trình độ⁽⁵⁾.....

để hành nghề được.

HIỆU TRƯỞNG
(Ký tên và đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

(2) Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

(3) Địa danh chữ viết tắt tên của cơ sở thực hiện việc công nhận.

(4) Địa danh

(5) Ghi rõ biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng nước ngoài sang tiếng Việt (Ví dụ: đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc sang tiếng Việt hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc, tiếng Anh sang tiếng Việt).

2. Thủ tục Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược

- Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại Khoản 3, Điều 10 tới cơ sở giáo dục được công bố kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược quy định tại Điểm c, Khoản 3 Điều 7 Thông tư 07/2018/TT-BYT;

Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục cấp giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với trường hợp quy định tại Khoản 3, Điều 4 và khoản 2, Điều 5 Thông tư 07/2018/TT-BYT. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 3: Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả công nhận, cơ sở giáo dục phải niêm yết công khai kết quả công nhận.

- Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cơ sở giáo dục

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;

b) Các giấy tờ và ảnh quy định tại điểm b và c, Khoản 1, Điều 10 Thông tư 07/2018/TT-BYT;

c) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3, Điều 4, Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để hành nghề dược; văn bằng, chứng chỉ quy định tại Khoản 2, Điều 5 Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở giáo dục

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT

- Lệ phí (nếu có): Chưa có quy định

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT.

- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Điều 4. Tiêu chí để công nhận người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề dược

3. Người hành nghề dược được công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề dược mà không phải qua kiểm tra khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại Khoản 2, Điều 4, Chương II, Thông tư 07/2018/TT-BYT

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành khóa đào tạo chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền có thời gian từ 12 (mười hai) tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại Khoản 2, Điều 4, Chương II, Thông tư 07/2018/TT-BYT;

c) Có bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại Khoản 2, Điều 4, Chương II, Thông tư 07/2018/TT-BYT;

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại điểm a và b, Khoản 3, Điều 4, Chương II, Thông tư 07/2018/TT-BYT phải được cấp trong thời gian không quá 05 (năm) năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.

Điều 5. Tiêu chí để công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược

2. Người phiên dịch dược công nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược mà không phải qua kiểm tra khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành khóa đào tạo chuyên ngành y, dược có thời gian từ 12 (mười hai) tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

c) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền trở lên và bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngoại ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch.

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại điểm a và điểm b Khoản 2, Điều 5, Chương II, Thông tư 07/2018/TT-BYT này phải được cấp trong thời gian không quá 05 (năm) năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016 của Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược;

3. Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07 /2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 04 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

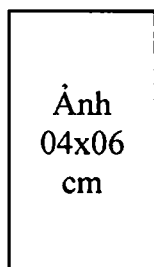
Mẫu số 04

.....⁽¹⁾.....
.....⁽²⁾.....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: / GCN-...².....⁽³⁾....., ngày tháng năm 20...



GIẤY CHỨNG NHẬN

Biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được

Cơ sở⁽⁴⁾.....
Công nhận
ông/bà:.....
Ngày, tháng, năm sinh:
.....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....
Ngày cấp:Nơi cấp:.....
Đủ trình độ⁽⁵⁾.....
để hành nghề được.

HIỆU TRƯỞNG
(Ký tên và đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

(2) Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

(3) Địa danh Chữ viết tắt tên của cơ sở thực hiện việc công nhận.

(4) Địa danh

(5) Ghi rõ biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng nước ngoài sang tiếng Việt (Ví dụ: đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc sang tiếng Việt hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc, tiếng Anh sang tiếng Việt).

Mẫu số 05

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

.....⁽¹⁾ ngày.....tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Công nhận tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường⁽²⁾

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:⁽³⁾

Điện thoại:..... Email (nếu có):

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường ⁽⁴⁾..... cho tôi được:

Công nhận tiếng Việt thành thạo về chuyên môn dược

Công nhận đủ trình độ phiên dịch về chuyên môn dược

Công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác về chuyên môn dược

Ngôn ngữ đăng ký công nhận:⁽⁵⁾

Giấy tờ kèm theo:⁽⁶⁾

.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

(1) Địa danh

- (2) Tên trường công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong kinh doanh dực.
- (3) Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.
- (4) Giống như mục 2.
- (5) Ngôn ngữ tiếng Việt hoặc tiếng nước ngoài đăng ký công nhận. Trường hợp đăng ký nhiều ngôn ngữ thì cần ghi rõ ngôn ngữ nào đăng ký công nhận không phải kiểm tra
- (6) Liệt kê các giấy tờ gửi theo đơn đối với từng trường hợp theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.