

Số: 0998 /QĐ-UBND

Đắk Lắk, ngày 20 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương 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 số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 và 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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 052/TTr-SYT ngày 18/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, chi tiết tại Phụ lục kèm theo.

Điều 2. Giao Sở Y tế căn cứ Danh mục thủ tục hành chính được công bố mới, sửa đổi, bổ sung tại Điều 1 Quyết định này có trách nhiệm:

1. Cung cấp đúng, đầy đủ nội dung, quy trình giải quyết thủ tục hành chính để Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh niêm yết, công khai thực hiện.

2. Rà soát quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đã được Chủ tịch UBND tỉnh phê duyệt để tham mưu quy trình mới; sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế đảm bảo theo đúng quy định.

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

Các bộ phận tạo thành thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này có hiệu lực theo ngày văn bản quy phạm pháp luật có nội dung quy định về thủ tục hành chính hoặc bộ phận tạo thành thủ tục hành chính có hiệu lực thi hành.

Nội dung công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm đã được Chủ tịch UBND tỉnh Đắk Lắk công bố tại số thứ tự 5, 7, 8, 9 Mục I Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 0445/QĐ-UBND ngày 14/7/2025 hết hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP (b/c);
- TT HĐND tỉnh (b/c);
- CT, PCT UBND tỉnh (Đ/c Văn);
- PCVP UBND tỉnh (Đ/c Khánh);
- Sở Khoa học và Công nghệ;
- UBND các xã, phường;
- Viễn thông Đắk Lắk, Bưu điện tỉnh;
- Các phòng, TT: KGVX, CN&CTTĐT;
- Lưu: VT, PVHCC (P_03b).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Nguyễn Thiên Văn

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /8/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh)

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	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; 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 (Mã TTHC: 1.014203)	Trường hợp A: Đánh giá lần đầu đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu đáp ứng mức độ 1: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức độ 2: + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + Cơ sở khắc phục và gửi báo cáo khắc phục: Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, bổ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	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/NĐ-CP ngày 26/3/ 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	1. Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị. + 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục, ban hành văn bản xử lý kết quả. - Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ra văn bản thông báo. Trường hợp B: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GDP/GPP: - Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức GDP độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục: + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục;		- Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng	của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. 5. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 6. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 7. Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		+ 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục. Trường hợp việc khắc phục chưa đạt, gia hạn thêm 45 ngày cho cơ sở tiếp tục khắc phục. - Nếu đáp ứng GDP mức độ 3 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP: 05 ngày ban hành ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP. Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu cơ sở không phải khắc phục: 10 ngày; - Nếu cơ sở phải khắc phục: + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục và ban hành văn bản về xử lý kết quả			

2. Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	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 (Mã TTHC: 1.014092)	20 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	500.000 đồng	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. 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; 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
2	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) (Mã TTHC: 1.014100)	10 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	500.000 đồng	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. 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. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính Quy định

					mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
3	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (Mã TTHC: 1.014101)	10 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	500.000 đồng	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. 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. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
4	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động (Mã TTHC: 1.014102)	03 ngày làm việc	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Không	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. 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.

Ghi chú: Nội dung sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, thành phần hồ sơ, phí, lệ phí, thời hạn giải quyết, yêu cầu, điều kiện.