

Số: 2181 /QĐ-UBND

Lai Châu, ngày 15 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; sửa đổi, bổ sung và phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lai Châu

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LAI CHÂU

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 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 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 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 về việc cung cấp thông tin và dịch vụ công trực tuyến của cơ quan nhà nước trên môi trường mạng;

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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của 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 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 tháng 02 năm 2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của 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 26 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.

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số: 164/TTr-SYT ngày 13/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; 04 Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lai Châu.

(Có Phụ lục I, II chi tiết kèm theo)

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Các thủ tục hành chính công bố trước đây trái với Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị, tổ chức cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP;
- Chủ tịch UBND tỉnh (để b/c);
- VP UBND tỉnh: V1, V4, CB;
- VNPT Lai Châu (để p/h);
- Lưu: VT, HCC(Tiền).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Tổng Thanh Hải

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LAI CHÂU

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	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	Trường hợp A: 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 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	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến (một phần) trên Cổng Dịch vụ công quốc gia: địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'.	Phí: - 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 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	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược mỹ phẩm. 5. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
		đánh giá báo cáo khắc phục, van hành văn bản xử lý kết quả. - Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ra văn bản thông báo. Trường hợp B: 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; + 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: Thời hạn giải	- Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.	bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng	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.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
		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.			

B. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
2	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)	20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công	Phí: 500.000	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 26 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

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
	theo hình thức xét hồ sơ Mã TTHC 1.014092.H35		ích. - Nộp trực tuyến (toàn trình) trên Cổng Dịch vụ công quốc gia: địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.		Được. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực được, mỹ phẩm
3	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) Mã TTHC <u>1.014100.H35</u>	10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công ích. 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả:	Phí: 500.000	1. Luật Được 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 26 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 Được.

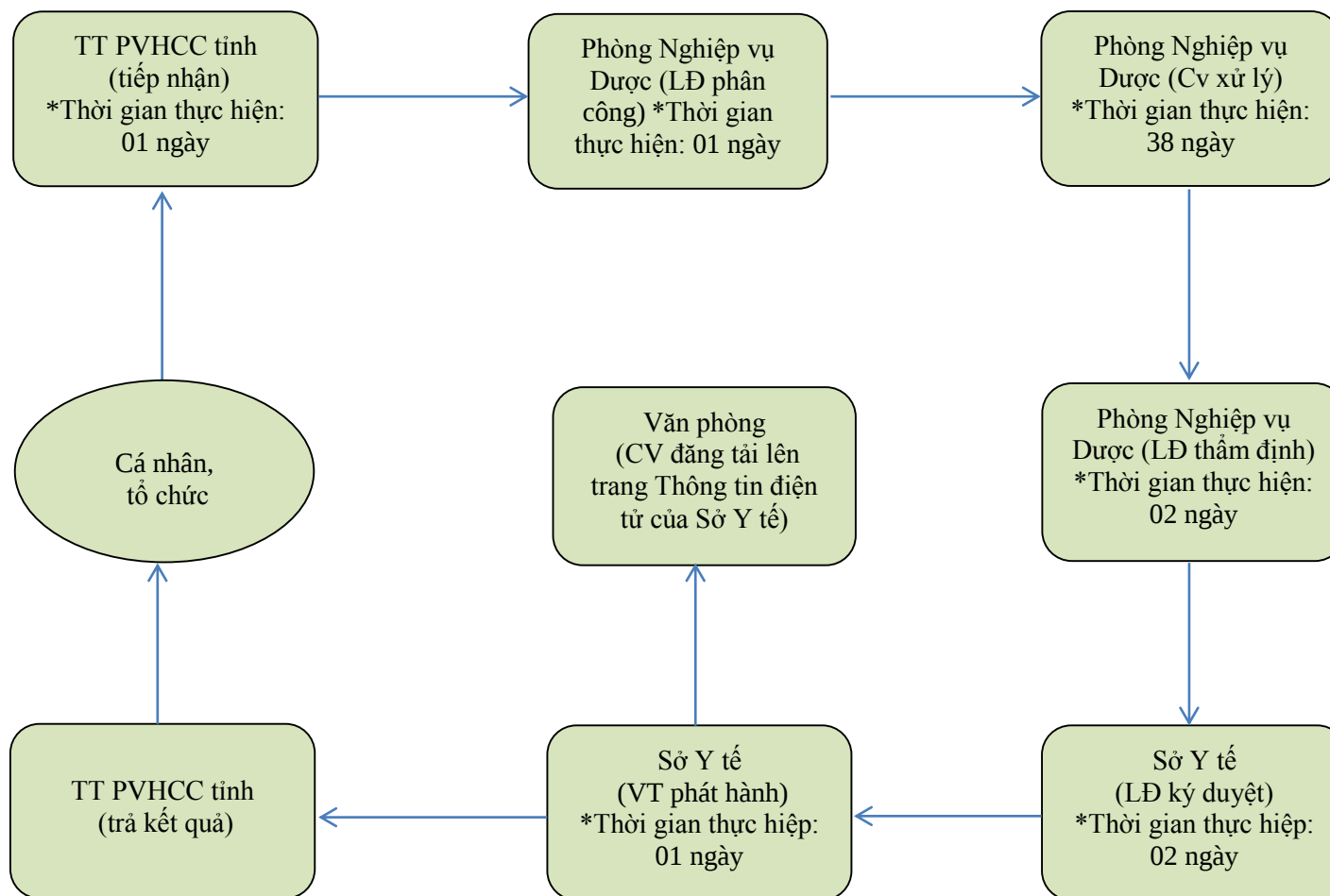
TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
			Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.		
4	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ Mã TTHC <u>1.014101.H35</u>	10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến (toàn trình) trên Cổng Dịch vụ công quốc gia: địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định)	Phí: 500.000	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 26 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.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
			- Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.		
5	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động Mã TTHC 1.014102.H35	03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công ích. 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.	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 26 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

Phụ lục II
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LAI CHÂU

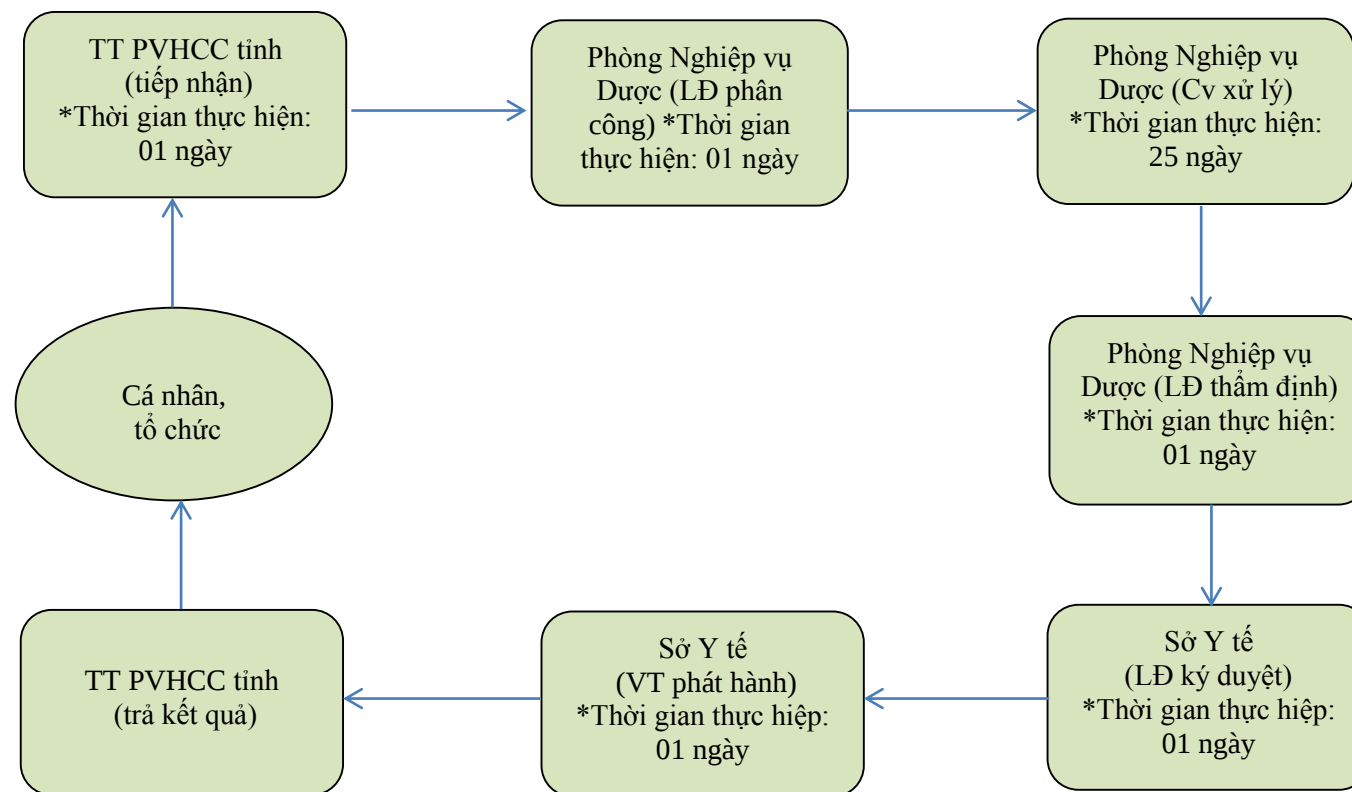
(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu)

Tên thủ tục hành chính	Quy trình nội bộ giải quyết TTHC
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 Trường hợp A: <i>Đánh giá lần đầu đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại</i>	<pre>graph TD; A[Sở Y tế (LĐ ký duyệt) *Thời gian thực hiện: 01 ngày] --> B[Sở Y tế (VT phát hành) *Thời gian thực hiện: 01 ngày]; B --> C[Văn phòng (CV đăng tải lên trang Thông tin điện tử của Sở Y tế)]; C --> D[TT PVHCC tỉnh (trả kết quả)]; D --> E(Cá nhân, tổ chức); E --> F[TT PVHCC tỉnh (tiếp nhận) *Thời gian thực hiện: 01 ngày]; F --> G[Phòng Nghiệp vụ Dược (LĐ phân công) *Thời gian thực hiện: 01 ngày]; G --> H[Phòng Nghiệp vụ Dược (Cv xử lý) *Thời gian thực hiện: 25 ngày]; H --> I[Phòng Nghiệp vụ Dược (LĐ thẩm định) *Thời gian thực hiện: 01 ngày];</pre> a. Cơ sở đáp ứng GDP ở mức độ 1: 30 ngày.

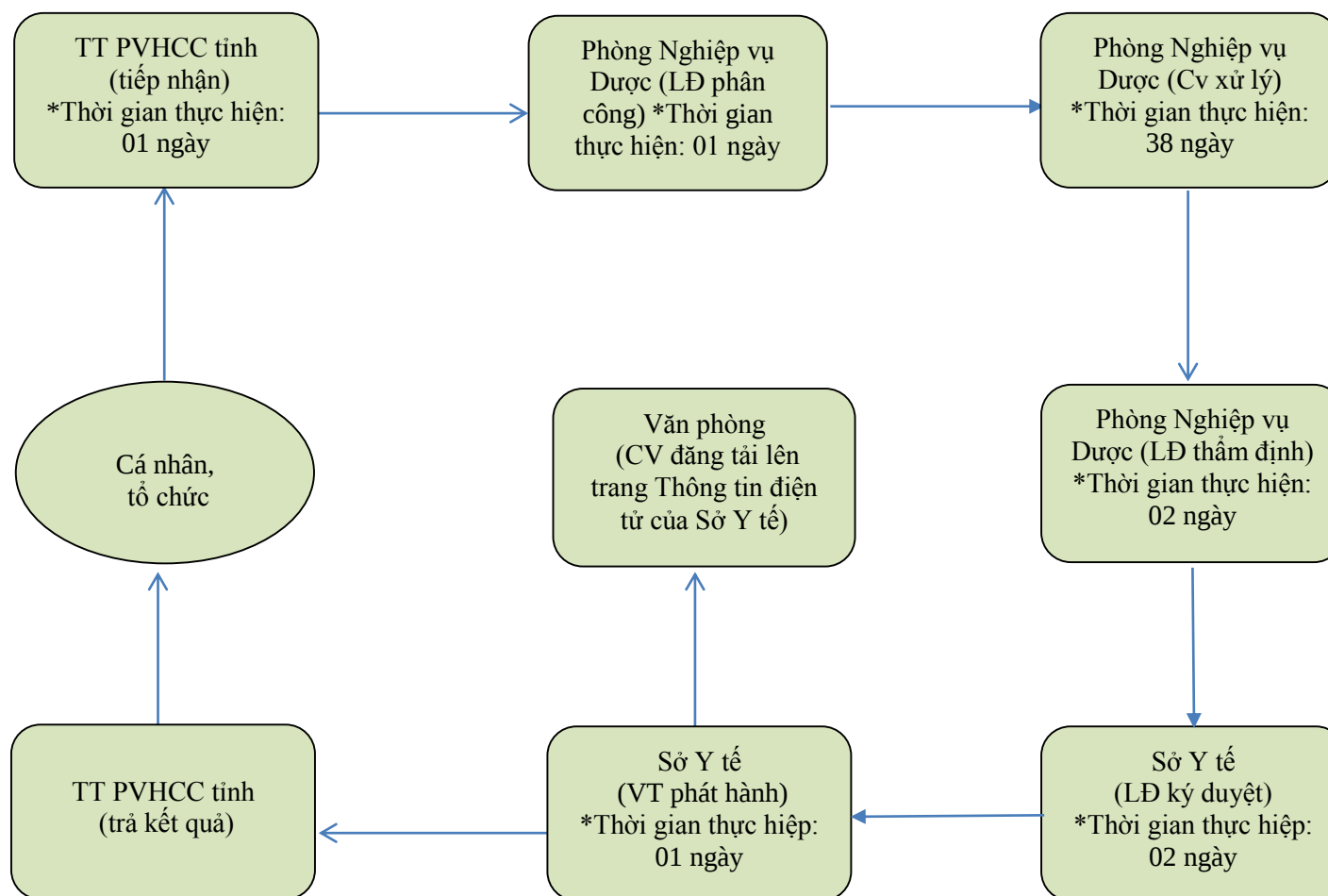


b. Cơ sở đáp ứng GDP ở mức độ 2: 45 ngày (không tính thời gian dừng hồ sơ để cơ sở khắc phục).

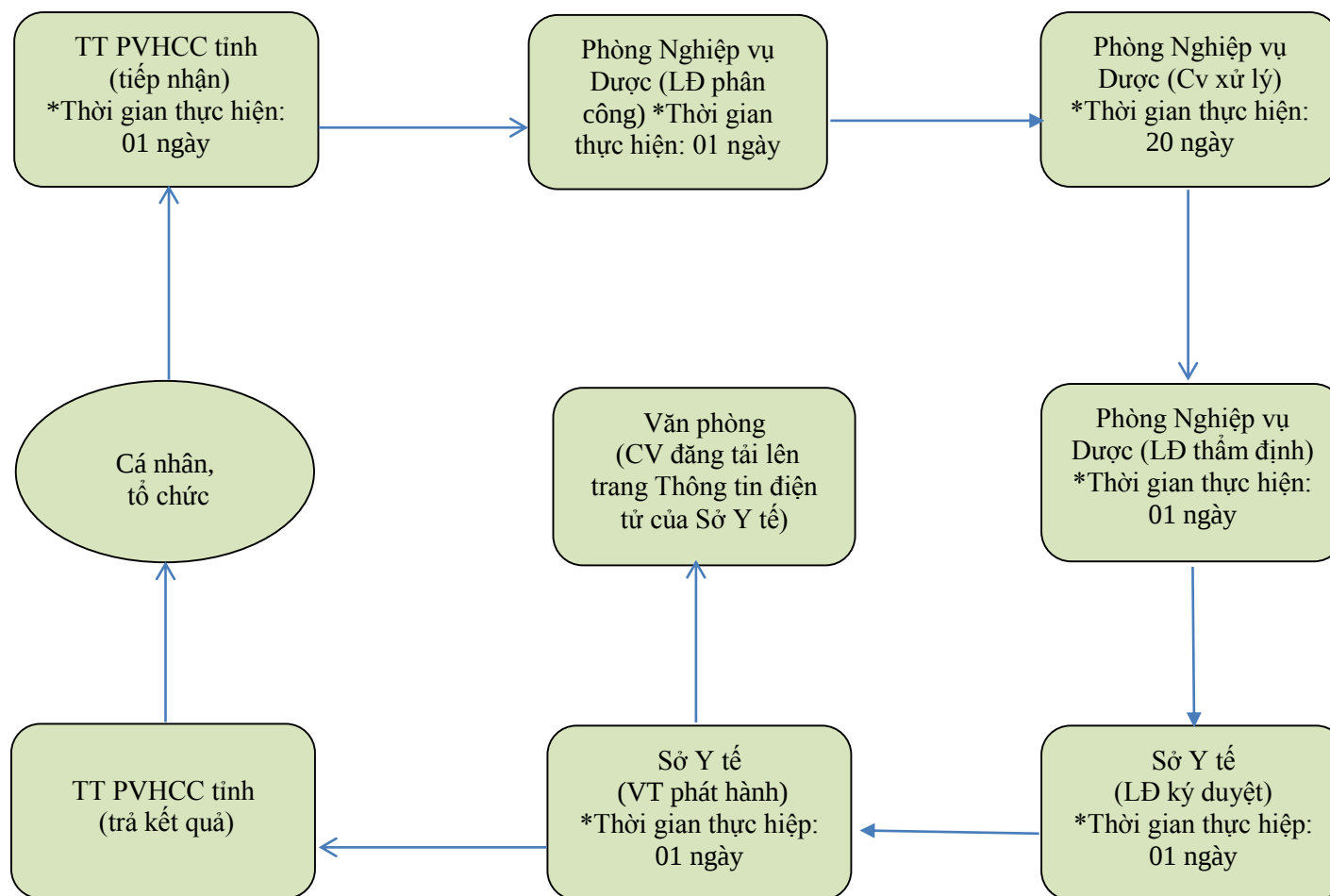
Trường hợp B: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc



a. Cơ sở tuân thủ GDP/GPP ở mức độ 1: 30 ngày.

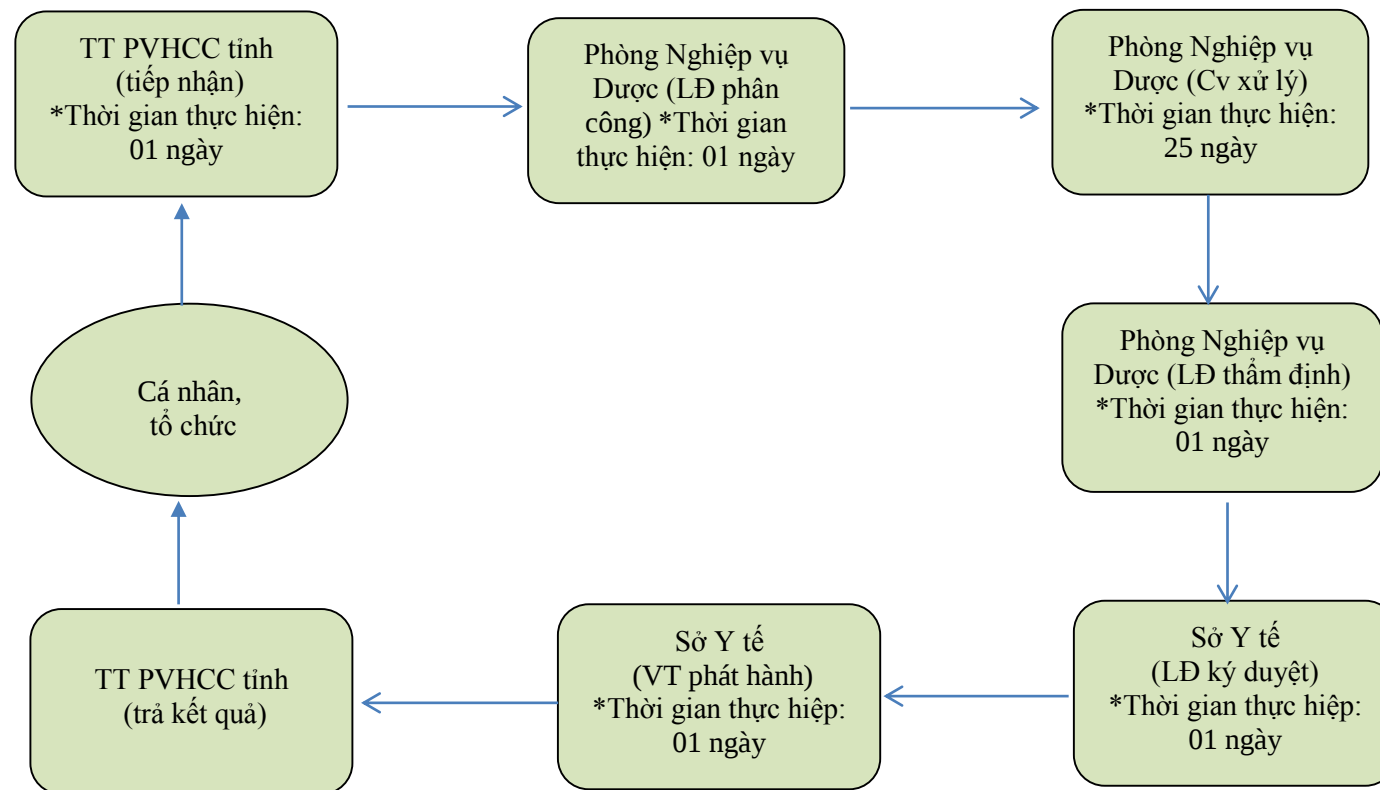


b. Cơ sở tuân thủ GDP/GPP ở mức độ 2: 45 ngày (không tính thời gian dừng hồ sơ để cơ sở khắc phục).

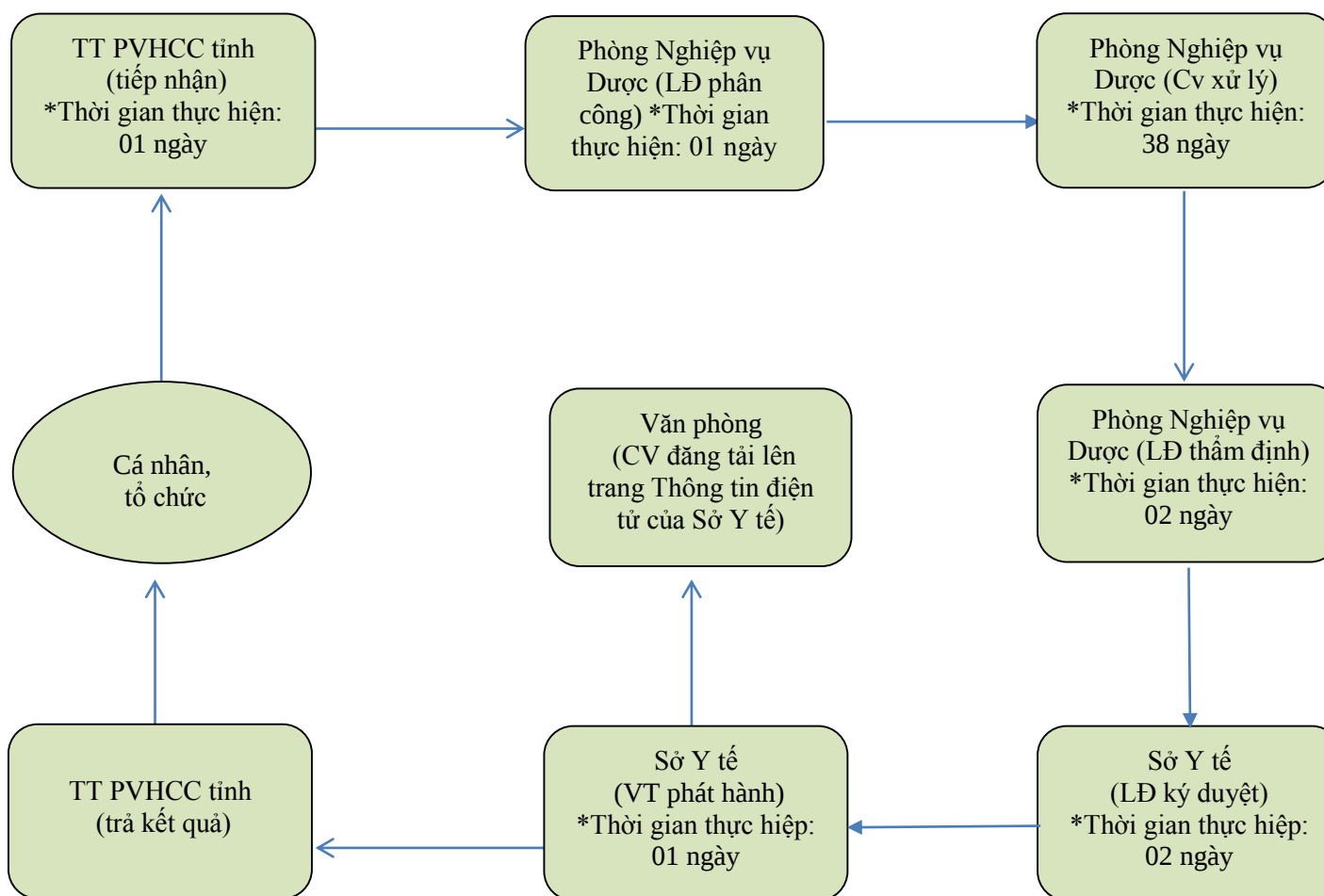


c. Cơ sở tuân thủ GDP/GPP ở mức độ 3: 25 ngày

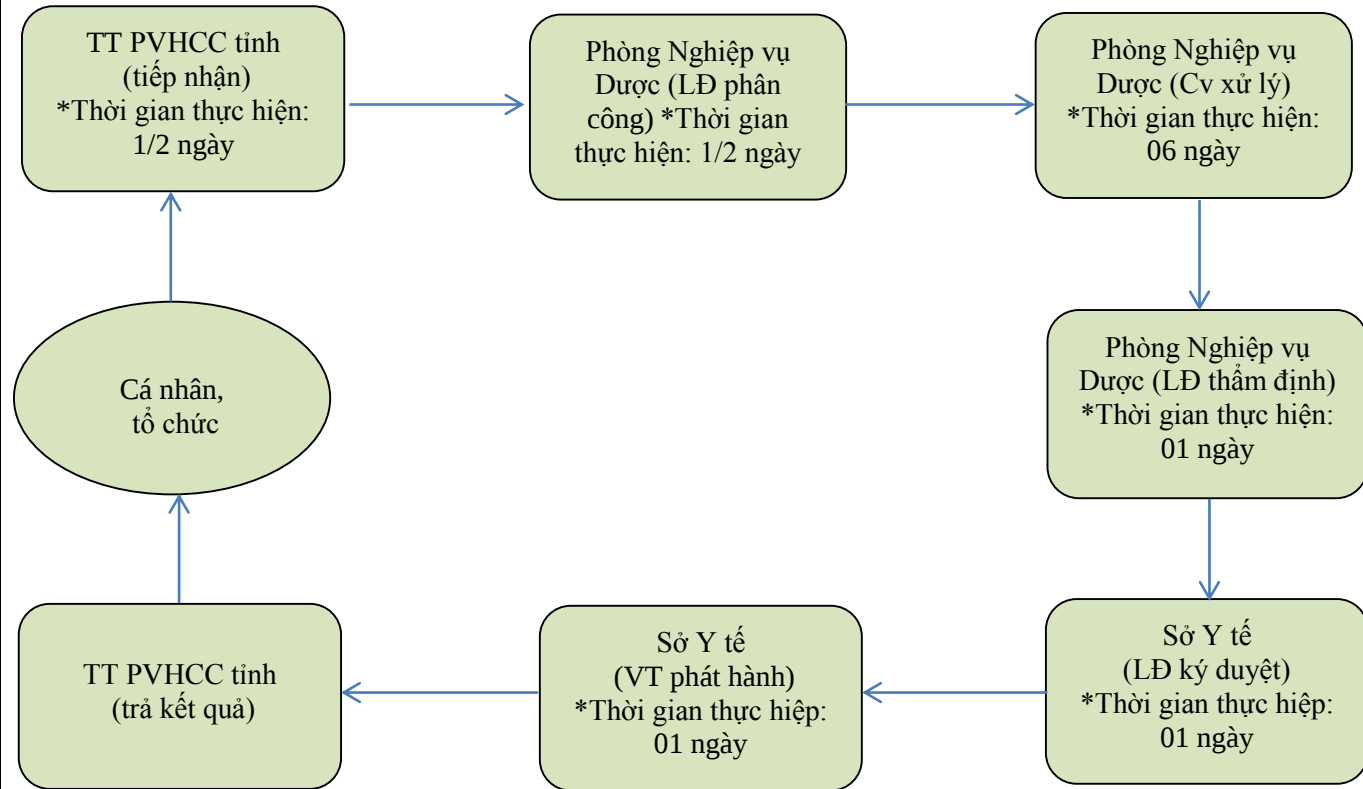
Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc



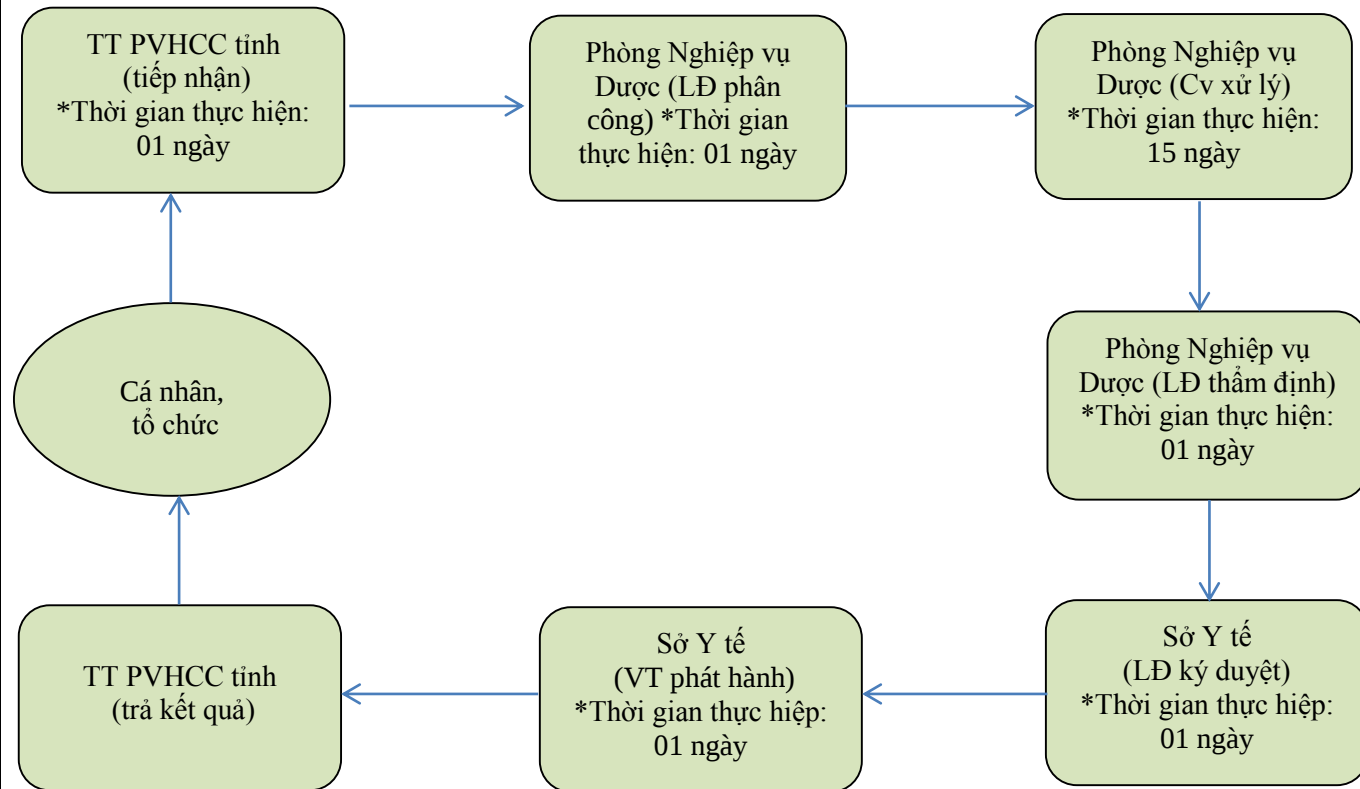
a. Trường hợp: (phải đánh giá thực tế tại cơ sở), cơ sở tuân thủ GDP/GPP ở mức độ 1: 30 ngày



b. Trường hợp: (phải đánh giá thực tế tại cơ sở), tuân thủ GDP/GPP ở mức độ 2: 45 ngày



c. Trường hợp: (không phải đánh giá thực tế tại cơ sở) Cơ sở đáp ứng yêu cầu: 10 ngày.



d. Trường hợp: (không phải đánh giá thực tế tại cơ sở) Cơ sở có nội dung cần khắc phục, sửa chữa, chưa đáp ứng yêu cầu: 20 ngày (không tính thời gian dừng hồ sơ để cơ sở khắc phục).

2. Thông báo hoạt động bán
lẻ thuốc lưu động.

Mã TTHC

1.014102.H35

Thời gian thực hiện:
03 ngày làm việc

