

**ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HUẾ**

Số: 2696 /QĐ-UBND

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

Huế, ngày 25 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế thành phố Huế quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HUẾ

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 năm 2025;

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 và 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 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 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 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2669/QĐ-BYT ngày 21 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 3921/TTr-SYT ngày 22 tháng 8 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 (một) thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế thành phố Huế quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (*Danh mục TTHC kèm theo*).

Điều 2. Căn cứ vào Điều 1 của Quyết định này, giao trách nhiệm cho các cơ quan đơn vị thực hiện các công việc sau:

1. Sở Y tế thực hiện cập nhật Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC theo đúng quy định, đồng bộ dữ liệu TTHC công bố từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC về Cơ sở dữ liệu TTHC của thành phố Huế theo đúng quy định; trình UBND thành phố phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết các thủ tục hành chính trước ngày 28/8/2025.

2. Sở Y tế niêm yết, công khai và triển khai thực hiện giải quyết các TTHC liên quan theo hướng dẫn tại Quyết định số 2669/QĐ-BYT ngày 21 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế công khai trên Cổng Dịch vụ công quốc gia (<https://dichvucong.gov.vn/>) theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 9 năm 2025.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố; 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;
- Văn Phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- CT, các PCT UBND thành phố;
- Các PCVP UBND thành phố;
- Trung tâm PVHCC thành phố, Cổng TTĐT;
- Lưu: VT, KSTH.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Chí Tài

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI, CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 2696/QĐ-UBND ngày 25 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND thành phố Huế)

STT	Tên TTHC	Thời gian giải quyết	Cách thức và địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP THÀNH PHỐ						
1.	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 (1.003068)	a) 10 ngày đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu b) 65 ngày đối với hồ sơ phải bổ sung	Cách thức: Nộp trực tiếp hoặc trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. Địa điểm: Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã hoặc Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố (<i>Số 01 Lê Lai, phường Thuận Hoá, thành phố Huế</i>) hoặc nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.	Chưa quy định	1. Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024. 3. Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025. 4. Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương 5. Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm 6. Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm	- Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. - Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế