

Số: 170 /QĐ-UBND

Thái Nguyên, ngày 15 tháng 7 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THÁI NGUYÊN

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 về 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 09/6/2025 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 Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định 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 216/TTr-SYT ngày 12/7/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên (có Phụ lục I kèm theo).

Điều 2. Quyết định này bãi bỏ 17 thủ tục hành chính cấp tỉnh lĩnh vực Dược phẩm (số thứ tự: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 25, 26 Mục II) được ban hành tại Danh mục thủ tục hành chính kèm theo Quyết định số 1839/QĐ-UBND ngày 09/6/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính chuẩn hoá năm 2021 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên (có Phụ lục II kèm theo).

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

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường; tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *TL*

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế;
- Cục KSTTHC, Văn phòng chính phủ ;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Sở Khoa học và công nghệ;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Trung tâm Thông tin tỉnh;
- Lưu: VT, HCC *TL*

Thaont.7/2025. *TL*



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Thị Loan

PHỤ LỤC I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THÁI NGUYÊN
(Kèm theo Quyết định số 210/QĐ-UBND ngày 15 tháng 7 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên)

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
1	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	30 ngày	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên	1. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng 2. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): a) Đối với cơ sở 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	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BCT ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính	Một cửa

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
				định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 500.000 đồng b) Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng 3. Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền) a) Đối với cơ sở 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: 300.000 đồng b) Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại: 750.000 đồng		

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
2	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định	15 ngày	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên	Không có	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.	Một cửa liên thông
3	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	30 ngày	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên	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; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08	Một cửa liên thông

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
					tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*)	
4	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh	07 ngày làm việc	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên	Chưa có quy định	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.	Một cửa liên thông
5	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp	20 ngày	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả	500.000 đồng	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;	Một cửa

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
	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		giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên		2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 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 dược, mỹ phẩm	
6	Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được	05 ngày làm việc	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên	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.	Một cửa

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
7	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	10 ngày	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên	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.	Một cửa
8	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ	10 ngày	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên	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.	Một cửa
9	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.	03 ngày	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC:	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;	Một cửa

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
			Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên		3.Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
10	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	- Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược;	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên	Không	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	Một cửa

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
		- Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược				
11	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người	- 07 ngày làm việc đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. - 05 ngày làm việc đối với trường hợp	Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên	Không có	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. 4. Thông tư số	Một cửa liên thông

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
	của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trường hợp không cấp phép xuất khẩu.			20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.	

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
					6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. (*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	

PHỤ LỤC II
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẠM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA
SỞ Y TẾ TỈNH THÁI NGUYÊN

(Kèm theo Quyết định số 170 /QĐ-UBND ngày 15 tháng 7 năm 2025
của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên)

STT	Tên thủ tục hành chính
1	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi 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
2	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược
3	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)
4	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ
5	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
6	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
7	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
8	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

STT	Tên thủ tục hành chính
9	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động
10	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
11	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
12	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
13	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
14	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
15	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh
16	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc
17	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
	Tổng cộng 17 thủ tục