

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành,
được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Được phẩm thuộc thẩm quyền
giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THANH HÓA

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 quy định 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 được 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 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 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 Thanh Hóa tại Tờ trình số 5158/TTr-SYT ngày 14/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 01 thủ tục hành chính mới ban hành, 03 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa (có Danh mục kèm theo)¹.

¹ Tra cứu toàn bộ nội dung thủ tục hành chính tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ:
<https://dichvucong.gov.vn>

Điều 2. Giao Sở Y tế xây dựng quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính gửi Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để xây dựng quy trình điện tử trước ngày 24/8/2025.

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

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 Quyết định;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP (bản điện tử);
- Chủ tịch UBND tỉnh (để b/c);
- Cổng thông tin điện tử tỉnh (để đăng tải);
- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;
- Lưu: VT, HCC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Nguyễn Văn Thi

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA

(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày / 8/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

ST T	Tên TTHC (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
Lĩnh vực Dược phẩm					
Thủ tục hành chính cấp tỉnh					
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	- 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,	- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Thanh Hoá (số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa). - Qua Cổng Dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn (một phần)	- 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 bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. - 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. - Thông tư số 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. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt

	liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (1.014203.H56)	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 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: 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;		đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng.	phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
--	--	---	--	---	---

		• 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 văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP. - Trường hợp C: 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.			
--	--	---	--	--	--

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

Sửa đổi, bổ sung 03 TTHC tại Quyết định số 2452/QĐ-UBND ngày 15/7/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa.

ST T	Tên TTHC (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí , lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Nội dung sửa đổi, bổ sung
Lĩnh vực Dược phẩm						
Thủ tục hành chính cấp tỉnh						
1	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược 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 (1.014092.H56)	20 ngày	- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Thanh Hoá (số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa). - Qua Cổng Dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn (một phần)	500.000 đồng/hồ sơ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. - 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. - 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.	Trình tự thực hiện; Thành phần hồ sơ Căn cứ pháp lý
2	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) (1.014100.H56)	10 ngày	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Thanh Hoá (số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Hạc	500.000 đồng/hồ sơ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính	Trình tự thực hiện; Phí; Căn cứ pháp lý

			Thành, tỉnh Thanh Hóa). - Qua Cổng Dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn (một phần)		phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. - <i>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.</i>	
3	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (1.014101.H56)	10 ngày	- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Thanh Hoá (số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa). - Qua Cổng Dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn (một phần)	500.000 đồng/hồ sơ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. - 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. - <i>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.</i>	Trình tự thực hiện; Phí; thành phần hồ sơ; Căn cứ pháp lý