

Số: /QĐ-UBND

Nghệ An, ngày tháng 9 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành và phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN

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

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 về kiểm soát thủ tục hành chính; số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của 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 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;

Căn cứ Quyết định số 2478/QĐ-UBND ngày 01/8/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Nghệ An về việc Ủy quyền Giám đốc Sở Y tế thực hiện các nội dung liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh Nghệ An;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 3394/TTr-SYT ngày 7/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố và phê duyệt kèm theo Quyết định này danh mục thủ tục hành chính mới ban hành và quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết 02 thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

(Chi tiết tại các Phụ lục kèm theo)

Điều 2. Sở Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Văn phòng UBND tỉnh (Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh) thiết lập quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính lên Cổng Dịch vụ công quốc gia theo quy định.

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

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các Sở, ban, ngành; Chủ tịch UBND cấp xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục KSTTHC (VPCP);
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- PCT UBND tỉnh (Đ/c Vinh);
- Phó CVP UBND tỉnh (Đ/c Thiên);
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT (Kh).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Phùng Thành Vinh

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC
PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 9 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Nghệ An)

TT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Cách thức, Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1	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.	25 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An, số 16 đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công quốc gia mức độ trực tuyến một phần tại địa chỉ: http://dichvucong.gov.vn	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 6/4/2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 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 8/5/2017 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 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Đã cắt giảm 05 ngày
2	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	- 07 ngày làm việc đối với trường hợp không có yêu cầu	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An, số 16 đường Trường	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 6/4/2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 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	

TT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Cách thức, Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	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 là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.	sửa đổi, bổ sung hồ sơ; - 05 ngày làm việc đối với trường hợp yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trường hợp không cấp phép xuất khẩu.	Thị, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công quốc gia mức độ trực tuyến một phần tại địa chỉ: http://dichvucong.gov.vn		số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; - 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; - 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 8/5/2017 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 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN

PHỤ LỤC II
QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ TRONG GIẢI QUYẾT
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 9 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Nghệ An)

1. 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

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Cổng Dịch vụ công quốc gia và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ	Một phần
Bước 2	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Nhận hồ sơ, xem xét, thẩm tra, xử lý hồ sơ; + Trường hợp hồ sơ đạt: Trình lãnh đạo ký duyệt đơn hàng. + Trường hợp hồ sơ không đạt: Soạn thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung.	150 giờ	

Bước 3	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	- Xem xét, thẩm định kết quả giải quyết TTHC trước khi trình Lãnh đạo Sở ký phê duyệt.	24 giờ	
Bước 4	Lãnh đạo Sở Y tế	- Ký phê duyệt kết quả TTHC	16 giờ	
Bước 6	Văn thư Sở	- Đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Chuyển 01 bản đơn hàng lưu tại Phòng Nghiệp vụ Dược.	08 giờ	
Bước 6	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Cổng Dịch vụ công quốc gia; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		200 giờ (25 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, đã cắt giảm 05 ngày).		

2. 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 là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Cổng Dịch vụ công quốc gia và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Nghiệp vụ Dược (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ làm việc	

Bước 2	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Nhận hồ sơ, xem xét, thẩm tra, xử lý hồ sơ: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi: Trình lãnh đạo Sở cấp phép xuất khẩu.	30 giờ làm việc	Một phần
		Nhận hồ sơ, xem xét, thẩm tra, xử lý hồ sơ: Trường hợp cần bổ sung hoặc không cấp phép xuất khẩu: Soạn thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản trả lời không cấp phép xuất khẩu.	14 giờ làm việc	
Bước 3	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	- Xem xét, thẩm định kết quả giải quyết TTHC trước khi trình Lãnh đạo Sở ký phê duyệt.	08 giờ làm việc	
Bước 4	Lãnh đạo Sở Y tế	- Ký phê duyệt kết quả TTHC	08 giờ làm việc	
Bước 5	Văn thư Sở	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. - Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ	08 giờ làm việc	
Bước 6	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Cổng Dịch vụ công quốc gia; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		- 56 giờ làm việc (07 ngày làm việc đối với trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ); - 40 giờ làm việc (05 ngày làm việc đối với trường hợp yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trường hợp không cấp phép xuất khẩu).		

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN