

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH LÂM ĐỒNG**

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

Số: 813 /QĐ-UBND

Lâm Đồng, ngày 26 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và quy trình nội bộ thực hiện thủ tục hành chính trong lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LÂM ĐỒNG

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 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 kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11 tháng 8 năm 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 tháng 8 năm 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.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và quy trình nội bộ thực hiện thủ tục hành chính (TTHC) trong lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng, cụ thể như sau:

1. Công bố danh mục và quy trình nội bộ thực hiện 01 TTHC mới ban hành.

2. Sửa đổi, bổ sung 03 TTHC (số thứ tự 9, 10, 11 Mục I Phần A) và 01 quy trình nội bộ thực hiện TTHC (số thứ tự 11 Mục I) được ban hành tại Quyết định số 444/QĐ-UBND ngày 23 tháng 7 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lâm Đồng.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc/Thủ trưởng các sở, ban, ngành thuộc tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- Chủ tịch, các PCT. UBND tỉnh;
- LĐVP;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Trung tâm Thông tin;
- Lưu: VT, HCC.



Đinh Văn Tuấn

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LÂM ĐỒNG**

(Kèm theo Quyết định số 213 /QĐ-UBND ngày 26 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lâm Đồng)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí/lệ phí (nếu có)	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, đánh giá 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 Mã TTHC: 1.014203	30 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lâm Đồng	- 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 26/3/2021 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 đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng	- Luật Dược năm 2016. - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 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 trưởng 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 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

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí/lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
					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 22/01/2018 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 09/02/2018 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 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí/lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	Cấp lại chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp hư hỏng hoặc bị mất) Mã TTHC: 1.014100	10 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lâm Đồng	500.000 đồng	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Luật số 44/2024/QH15; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Quyết định số 2278/QĐ-BYT - Quyết định số 2547/QĐ-BYT

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí/lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
2	Điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ Mã TTHC: 1.014101	10 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lâm Đồng	500.000 đồng	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Luật số 44/2024/QH15; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Quyết định số 2278/QĐ-BYT - Quyết định số 2547/QĐ-BYT
3	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động Mã TTHC: 1.014102	03 ngày làm việc	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lâm Đồng	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Luật số 44/2024/QH15; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Quyết định số 2278/QĐ-BYT - Quyết định số 2547/QĐ-BYT

B. QUY TRÌNH NỘI BỘ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Tên TTHC: 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 (1.0142030)

Tổng thời gian thực hiện: 30 ngày

Bước thực hiện	Nội dung thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian
B1 và B3	Tiếp nhận hồ sơ, cập nhật vào sổ, chuyển xử lý và trả kết quả	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lâm Đồng	0,5 ngày
B2	Giải quyết hồ sơ	Sở Y tế	29,5 ngày

2. Tên TTHC: Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động (1.014102)

Tổng thời gian thực hiện: 03 ngày làm việc

Bước thực hiện	Nội dung thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian
B1 và B3	Tiếp nhận hồ sơ, cập nhật vào sổ, chuyển xử lý và trả kết quả	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lâm Đồng	0,5 ngày
B2	Giải quyết hồ sơ	Sở Y tế	2,5 ngày