

Số: 843 /QĐ-UBND

Lào Cai, ngày 20 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực
được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LÀO CAI

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 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 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 22/01/2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 56/TTr-SYT ngày 18/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 01 thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

Điều 3: Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban, ngành tỉnh; Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh 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 Kiểm soát TTHC (VP Chính Phủ);
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Phó CT UBND tỉnh Ngô Hạnh Phúc;
- Phó Chánh VP UBND tỉnh (đ/c Tú);
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, HCC(KSTT).



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Ngô Hạnh Phúc



ĐANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI

(Kèm theo Quyết định số: 843 /QĐ-UBND ngày 20 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lào Cai)

Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
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	Nộp hồ sơ qua một trong các hình thức sau: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính; - Trực tuyến	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	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lào Cai (quầy giao dịch Sở Y tế) tại địa chỉ: + Cơ sở 1: Số 64, đường Lý Tự Trọng, phường Yên Bái, tỉnh Lào Cai. + Cơ sở 2: Đại lộ Trần Hưng Đạo, phường Cam Đường, tỉnh Lào Cai. - Công Dịch vụ công quốc gia	Phí: - 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/NĐCP 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	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; 3. 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; 4. Thông tư 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; 5. Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ

Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
bán buôn thuốc, nguyên liệu làm việc, cơ sở bán lẻ thuốc		bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, 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, van hành văn bản xử lý kết quả. - <i>Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày</i> 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:		(có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng	trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 6. 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; 7. 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.

Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		- 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; + 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			

Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		ngày ban hành 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: - <i>Nếu cơ sở không phải khắc phục:</i> 10 ngày; - <i>Nếu cơ sở phải khắc phục:</i> + 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.			

Ghi chú: Những bộ phận tạo thành còn lại của TTHC được tích hợp (tổng hợp) với nội dung Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế