

Số: /QĐ-UBND

Đồng Nai, ngày tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính và phê duyệt quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐỒNG NAI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15 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 và 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 về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2669/QĐ-BYT ngày 21 tháng 8 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1520 /TTr-SYT ngày 26 tháng 8 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 01 thủ tục hành chính và phê duyệt 01 quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai (Phụ lục danh mục TTHC và quy trình điện tử giải quyết TTHC kèm theo), cụ thể:

1. Thủ tục hành chính

Ban hành mới 01 thủ tục hành chính cấp tỉnh.

2. Quy trình giải quyết thủ tục hành chính

Ban hành mới 01 quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp tỉnh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11/9/2025.

Điều 3. Sở Y tế, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; các cơ quan, đơn vị liên quan có trách nhiệm tổ chức niêm yết, công khai danh mục thủ tục hành chính này tại trụ sở làm việc, trên Trang thông tin điện tử và tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của đơn vị; triển khai tiếp nhận và xử lý thủ tục hành chính cho người dân theo quy định tại Quyết định này.

Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm chủ trì, phối hợp Sở Y tế cập nhật nội dung thủ tục hành chính đã được công bố lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính.

Sở Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm chủ trì, phối hợp Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan thực hiện cập nhật, cấu hình nội dung thủ tục hành chính được công bố theo Quyết định này trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Thực hiện tích hợp, kết nối dịch vụ công trực tuyến trên Cổng dịch vụ công Quốc gia, Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

Sở Y tế chủ trì, phối hợp Sở Khoa học và Công nghệ nộp hồ sơ dịch vụ công trực tuyến kiểm thử để đồng bộ lên Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc các Sở: Y tế, Khoa học và công nghệ; Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (VPCP);
- Bộ Y tế;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Chánh, các Phó CVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, KGVX, HCC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lê Trường Sơn

PHỤ LỤC
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VÀ QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỖI BAN
HÀNH LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Đồng Nai)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Stt	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú ¹
A THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH								
I Lĩnh vực Được phẩm								
1	1.003068	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT	- 10 ngày đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu - 65 ngày đối với hồ sơ phải bổ sung	Nộp hồ sơ tại: - Trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích tại Trung tâm hành chính công tỉnh số 225 đường Võ Thị Sáu, khu phố 7, phường Trán Biên, tỉnh Đồng Nai. - Nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia https://dichvucong.gov.vn/ (Toàn trình)	Sở Y tế	Chưa quy định	- Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024. - Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025. - Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh,	Nội dung của TTHC thực hiện theo Quyết định số 2669/QĐ-BYT ngày 21/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế

¹ Đã được cập nhật công khai trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (<https://dichvucong.gov.vn>)

							thành phố trực thuộc trung ương - Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm - Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm .	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

PHẦN II. QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

CÁC BƯỚC	TRÌNH TỰ THỰC HIỆN	ĐƠN VỊ GIẢI QUYẾT TTHC	THỜI GIAN GIẢI QUYẾT TTHC	Phí, lệ phí (vnd)	Ghi chú
A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH					
1. Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT. Mã TTHC: 1.003068 - Toàn trình					
Trường hợp 1: Đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu					
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận	1,0 ngày	Không có	
Bước 2	Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày		
Bước 3	Giải quyết hồ sơ	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	7,0 ngày		
Bước 4	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày		
Bước 5	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư	0,5 ngày		
Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả	0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết			10 ngày		
Trường hợp 2: Đối với hồ sơ phải bổ sung					
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận	1,0 ngày	Không có	
Bước 2	Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày		
Bước 3	Giải quyết hồ sơ	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	62,0 ngày		
Bước 4	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày		
Bước 5	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư	0,5 ngày		
Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả	0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết			65 ngày		