

Số: **566** /QĐ-UBND

Thái Nguyên, ngày **15** tháng **8** năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THÁI NGUYÊN

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 07/08/2017 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 09/6/2025 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 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 dược 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1159/TTr-SYT ngày 13/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế (có Phụ lục I kèm theo).

Điều 2. Quyết định này bãi bỏ 01 thủ tục hành chính cấp tỉnh lĩnh vực Dược phẩm (số thứ tự 23 mục II) được ban hành tại Danh mục thủ tục hành chính kèm theo Quyết định số 1839/QĐ-UBND ngày 09/6/2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Thái Nguyên về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính chuẩn hoá năm 2021 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên (có Phụ lục II kèm theo).

Điều 3. Giao Sở Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị có liên quan thực hiện rà soát, tích hợp, cung cấp dịch vụ công trực tuyến đối với các thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này lên Cổng Dịch vụ công quốc gia theo quy định.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 5. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc các Sở: Y tế, Khoa học và Công nghệ; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường; tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. / *TL*

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ Y tế;
- Cục KSTTHC, Văn phòng chính phủ;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Trung tâm Thông tin tỉnh;
- Lưu: VT, HCC.

Thaont *quy*



**KT, CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Thị Loan

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THÁI NGUYÊN
(Kèm theo Quyết định số 576 /QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2025
của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên)

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
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	<p><i>* Trường hợp A: Đánh giá lần đầu đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại.</i> Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>Nơi tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Bộ phận một cửa trong phạm vi tỉnh Thái Nguyên</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 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 	Một cửa

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
	<p>chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc</p>	<p>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, 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.</p> <p>- Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ra văn bản thông báo.</p> <p>* Trường hợp B: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc:</p> <p>Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GDP/GPP:</p>		<p>- Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng.</p>	<p>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;</p> <p>5. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <p>6. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <p>7. Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p>	

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
		<p>- Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: 10 ngày;</p> <p>- Nếu đáp ứng mức GDP độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục:</p> <p>+ 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục;</p> <p>+ 45 ngày cho cơ sở khắc phục;</p> <p>+ 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.</p> <p>- 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.</p> <p><i>* Trường hợp C: Kiểm soát</i></p>				

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Cơ chế giải quyết TTHC
		<p><i>thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.</i></p> <p>Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu cơ sở không phải khắc phục: 10 ngày; - Nếu cơ sở phải khắc phục: <ul style="list-style-type: none"> + 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. 				

PHỤ LỤC II

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẠM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA
SỞ Y TẾ TỈNH THÁI NGUYÊN**

(Kèm theo Quyết định số **356** /QĐ-UBND ngày **15** tháng **8** năm 2025
của **Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên**)

STT	Tên thủ tục hành chính
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 03/2018/TT-BYT