

Số: /QĐ-UBND

Quảng Trị, ngày tháng năm 2025

## QUYẾT ĐỊNH

**Công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Trị**

### CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG TRỊ

*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;*

*Căn cứ Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ Y tế về việc 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 22/01/2018, 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 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 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 tại Tờ trình số 813/TTr-SYT ngày 15/8/2025.*

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Trị.

**Điều 2.** Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức xây dựng và trình UBND tỉnh phê duyệt các quy trình giải quyết thủ tục hành chính/cung cấp dịch vụ công trực tuyến

được công bố tại Quyết định này để thiết lập quy trình điện tử lên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh. Hoàn thành **trước ngày 30/8/2025**.

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

**Điều 4.** Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Khoa học và Công nghệ, 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 4;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Trung tâm Điều hành thông tin tỉnh;
- Lưu: VT, TDNV, HCCD.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**

**Hoàng Xuân Tân**

Phụ lục

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG TRỊ

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Quảng Trị)

1. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

TT	Tên thủ tục hành chính/ Mã số TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	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/ 1.014203.H50	<b>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):</b> 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 Sở Y tế 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 Sở Y tế gửi Báo cáo đánh giá 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 Sở Y tế đánh giá báo cáo khắc	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Trị	- 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	- Luật dược năm 2016; - Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - 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 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;

TT	Tên thủ tục hành chính/ Mã số TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
		<p>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><b>Trường hợp B (Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc):</b> Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GDP/GPP:</p> <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 mức độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục:</p> <p>+ 05 ngày cho Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu khắc phục;</p> <p>+ 45 ngày cho cơ sở khắc phục;</p> <p>+ 20 ngày cho Sở Y tế 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><b>Trường hợp C (Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc):</b> Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở:</p>		<p>Đầu tư (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 500.000 đồng.</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>- 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;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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</p>

TT	Tên thủ tục hành chính/ Mã số TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
		- Nếu cơ sở không phải khắc phục: 10 ngày; - Nếu cơ sở phải khắc phục: + 10 ngày cho Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 10 ngày cho Sở Y tế đánh giá báo cáo khắc phục và ban hành văn bản về xử lý kết quả.			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.

## 2. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

TT	Tên thủ tục hành chính/ Mã số TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung sửa đổi, bổ sung TTHC
1	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)/ 1.014100.H50	10 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Trị	500.000 đồng	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
2	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ/ 1.014101.H50	10 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Trị	500.000 đồng	
3	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động/ 1.014102.H50	03 ngày làm việc	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Trị	Không	