

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành,  
được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm, Mỹ phẩm  
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ;*

*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 các Quyết định công bố thủ tục hành chính của Bộ trưởng Bộ Y tế số: 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018; 1145/QĐ-BYT ngày 08/02/2021; 1907/QĐ-BYT ngày 19/4/2021;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 59/TTr-SYT ngày 17/5/2023.*

**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, Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, chi tiết tại Danh mục kèm theo.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các thủ tục hành chính hoặc các bộ phận tạo thành thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này có hiệu lực từ ngày văn bản quy phạm pháp luật có quy định về thủ tục hành chính hoặc bộ phận tạo thành thủ tục hành chính có hiệu lực thi hành.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã, thành phố; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC - VP Chính phủ;
- TT HĐND tỉnh (báo cáo);
- CT, PCT UBND tỉnh;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Sở Thông tin và Truyền thông;
- Viễn Thông Đắk Lắk, Bưu điện tỉnh;
- Các Phòng, TT: KGVX, PVHCC, CN&CTTĐT;
- Lưu: VT, KSTTHC (B\_2).

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



**Nguyễn Tuấn Hà**

**DANH MỤC**  
**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM,**  
**MỸ PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**  
*(Kèm theo Quyết định số                   /QĐ-UBND ngày           /5/2023 của Chủ tịch UBND tỉnh Đắk Lắk)*

**PHẦN A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH**

| STT | Tên TTHC                                                                                                                                            | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện                             | Phí, lệ phí (nếu có) | Căn cứ pháp lý                                                                                     | Cung ứng dịch vụ công trực tuyến | Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích |             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|
|     |                                                                                                                                                     |                     |                                                |                      |                                                                                                    |                                  | Tiếp nhận                                               | Trả kết quả |
| I   | LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM                                                                                                                                  |                     |                                                |                      |                                                                                                    |                                  |                                                         |             |
|     | Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế | 30 ngày             | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Đắk Lắk | Không                | - Luật Dược ngày 06/4/2016.<br>- Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế. | Một phần                         | x                                                       | x           |

| STT | Tên TTHC                                                                                  | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện                             | Phí, lệ phí (nếu có) | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                         | Cung ứng dịch vụ công trực tuyến | Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích |             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|
|     |                                                                                           |                     |                                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  | Tiếp nhận                                               | Trả kết quả |
| II  | LĨNH VỰC MỸ PHẨM                                                                          |                     |                                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                                         |             |
| 1   | Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu | 03 ngày làm việc    | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Đắk Lắk | Không quy định       | - Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ.<br>- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.<br>- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế.<br>- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế. | Một phần                         | X                                                       | X           |

**PHẦN B. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

| STT                | Tên TTHC                                                                            | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện                             | Phí, lệ phí (nếu có) | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Cung ứng dịch vụ công trực tuyến | Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích |             |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|
|                    |                                                                                     |                     |                                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  | Tiếp nhận                                               | Trả kết quả |
| LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM |                                                                                     |                     |                                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                                                         |             |
| 1                  | Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc | 10 ngày             | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Đắk Lắk | 1.600.000 đồng/hồ sơ | <ul style="list-style-type: none"><li>- Luật Dược ngày 06/4/2016.</li><li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li><li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</li><li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.</li><li>- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.</li></ul> | Một phần                         | x                                                       | x           |

| STT | Tên TTHC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện                             | Phí, lệ phí (nếu có) | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Cung ứng dịch vụ công trực tuyến | Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích |             |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |                                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  | Tiếp nhận                                               | Trả kết quả |
| 2   | Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế (Áp dụng với cơ sở có sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu) | 20 ngày             | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Đắk Lắk | Chưa có quy định     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> </ul> | Một phần                         | x                                                       | x           |