

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành và phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN

Căn cứ Luật Tổ chức Chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 về kiểm soát thủ tục hành chính; số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và Cổng Dịch vụ công quốc gia; số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Được;

Căn cứ các Thông tư của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ: số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính; số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 hướng dẫn thi hành một số nội dung của 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 Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế 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 Được;

Căn cứ Quyết định số 4391/QĐ-UBND ngày 31/12/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Nghệ An về việc ủy quyền Giám đốc Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực Được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2928/TTr-SYT ngày 09/6/2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 02 thủ tục hành chính mới ban hành và phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế (*chi tiết tại Phụ lục I và Phụ lục II kèm theo*).

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh (Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh) thiết lập quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính lên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh theo quy định.

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

Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc các Sở, Thủ trưởng các Ban, ngành cấp tỉnh có liên quan; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- PCT UBND tỉnh (Đ/c Thành);
- Phó CVP UBND tỉnh (Đ/c Thiên);
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT (U).



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Thái Văn Thành



PHỤ LỤC I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỖI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu) Quyết định số 2648 /QĐ-UBND ngày 18 / 6 /2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Nghệ An)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định (1.014078)	15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 16, đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An hoặc Trung tâm Phục vụ hành chính công các xã, phường trên địa bàn tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến toàn trình qua Cổng Dịch vụ công quốc gia theo địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 của Quốc hội; - 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	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh (1.014090)	07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 16, đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An hoặc Trung tâm Phục vụ hành chính công các xã, phường trên địa bàn tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến toàn trình qua Cổng Dịch vụ công quốc gia theo địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 của Quốc hội; - 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.

PHỤ LỤC II
QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH
LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày / /2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Nghệ An)

1. Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định (1.014078)

Bước thực hiện	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (Mỗi ngày tính 08 giờ làm việc)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
Bước 1	Công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc Trung tâm Phục vụ hành chính công phường, xã <i>(Trường hợp tiếp nhận hồ sơ không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện luân chuyển hồ sơ theo quy định)</i>	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức. - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	01 giờ	Toàn trình
Bước 2	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	Xem xét hồ sơ phân công cho chuyên viên thuộc phòng thẩm định, xử lý hồ sơ	01 giờ	
Bước 3	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược	- Nhận hồ sơ (điện tử và giấy); xem xét, thẩm tra, xử lý hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ không đạt: Soạn thảo văn bản trả lời, yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo văn bản chấp thuận, trình Lãnh đạo Sở Y tế ký duyệt.	70 giờ	
Bước 4	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	- Xem xét, thẩm định kết quả giải quyết TTHC trước khi trình Lãnh đạo Sở Y tế ký phê duyệt.	24 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế	- Ký phê duyệt kết quả TTHC. - Chuyển tiếp hồ sơ đến Văn thư Sở Y tế.	16 giờ	

Bước 6	Văn thư Sở Y tế	- Lấy sổ văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. - Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ.	08 giờ	
Bước 7	Công chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc Công chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công xã, phường <i>(trường hợp hồ sơ thực hiện không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện trả kết quả theo quy định)</i>	- Xác nhận trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh. - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		120 giờ (theo quy định TTHC này được giải quyết trong 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)		

2. Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh (1.014090)

Bước thực hiện	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (Mỗi ngày tính 08 giờ làm việc)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
Bước 1	Công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc Trung tâm Phục vụ hành chính công phường, xã <i>(Trường hợp tiếp nhận hồ sơ không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện luân chuyển hồ sơ theo quy định)</i>	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức. - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Nghiệp vụ Dược (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	01 giờ làm việc	Toàn trình
Bước 2	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	Xem xét hồ sơ phân công cho chuyên viên thuộc phòng thẩm định, xử lý hồ sơ	01 giờ làm việc	

Bước 3	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược	- Nhận hồ sơ (điện tử và giấy); xem xét, thẩm tra, xử lý hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ đạt: Trình Lãnh đạo Sở Y tế cấp phép nhập khẩu. + Trường hợp hồ sơ không đạt: Soạn thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung.	30 giờ làm việc	
Bước 4	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	- Xem xét, thẩm định kết quả giải quyết TTHC trước khi trình Lãnh đạo Sở Y tế ký phê duyệt.	08 giờ làm việc	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế	- Ký phê duyệt kết quả TTHC. - Chuyển tiếp hồ sơ đến Văn thư Sở Y tế.	08 giờ làm việc	
Bước 6	Văn thư Sở Y tế	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. - Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ.	08 giờ làm việc	
Bước 7	Công chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc Công chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công xã, phường <i>(trường hợp hồ sơ thực hiện không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện trả kết quả theo quy định)</i>	- Xác nhận trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh. - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		56 giờ làm việc (theo quy định TTHC này được giải quyết trong 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)		

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN