

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị bãi bỏ và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Y, Dược cổ truyền 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 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; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ về 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 và Nghị định số 367/2025/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 4028/QĐ-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Y, Dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 590/QĐ-BYT ngày 10 tháng 3 năm 2026 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực Mỹ phẩm quy định tại Thông tư số 03/2026/TT-BYT ngày 12 tháng 02 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính (TTHC) mới ban hành, TTHC bị bãi bỏ và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết TTHC lĩnh vực Y, Dược cổ truyền thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp, cụ thể:

1. Danh mục TTHC cấp tỉnh:

- TTHC mới ban hành: 01 TTHC;
- TTHC bị bãi bỏ: 04 TTHC.

2. Nội dung cụ thể của từng TTHC.**3. Quy trình nội bộ và điện tử đối với TTHC.****4. Danh mục thành phần hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC cần phải số hóa đối với các TTHC.**

(Có phụ lục kèm theo gồm: Phụ lục 1. Danh mục TTHC; Phụ lục 2. Nội dung; thành phần hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC cần phải số hóa; quy trình nội bộ, điện tử đối với TTHC cấp tỉnh).

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện

1. Giao Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm về hình thức, nội dung công khai TTHC tại nơi tiếp nhận hồ sơ, Trang Thông tin điện tử của cơ quan, đơn vị theo đúng quy định đối với TTHC thuộc thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết của cơ quan, đơn vị.

2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp các cơ quan, đơn vị có liên quan cập nhật nội dung TTHC, quy trình nội bộ, liên thông và điện tử của TTHC lên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC.

3. Giao Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh cập nhật tất cả nội dung của TTHC lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành tỉnh, 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 4;
- Bộ Tư pháp (Cục KS TTHC);
- Các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- VP: LĐVP, TTPVHCC;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT (Đ).

CHỦ TỊCH**Phạm Thành Ngại**



Phụ lục 1
DANH MỤC TTHC MỚI BAN HÀNH, TTHC BỊ BỎ LĨNH VỰC: Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN, MỸ PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số 1125 /QĐ-UBND ngày 07 tháng 4 năm 2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)

STT	Mã TTHC	Tên TTHC	Phí, lệ phí		TTHC liên thông, không thuộc địa giới hành chính (phi địa giới)			Dịch vụ công trực tuyến			Dịch vụ BCCI	Ghi chú
			Phí	Lệ phí	Cùng cấp	02 cấp	Phi địa giới	Toàn trình	Một phần	Cung cấp thông tin		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
A. LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN												
I. TTHC mới ban hành												
1	1.014037	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu	x		x		x		x		x	
B. LĨNH VỰC MỸ PHẨM												
I. TTHC bị bãi bỏ												
1	1.002483	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	x		x		x		x		x	Quyết định số 368/QĐ-UBND ngày 06/8/2025 của UBND tỉnh

STT	Mã TTHC	Tên TTHC	Phí, lệ phí		TTHC liên thông, không thuộc địa giới hành chính (phí địa giới)			Dịch vụ công trực tuyến			Dịch vụ BCCI	Ghi chú
			Phí	Lệ phí	Cùng cấp	02 cấp	Phi địa giới	Toàn trình	Một phần	Cung cấp thông tin		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
2	1.000990	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng			X		X	X			X	Quyết định số 368/QĐ-UBND ngày 06/8/2025 của UBND tỉnh
3	1.000793	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT			X		X	X			X	Quyết định số 368/QĐ-UBND ngày 06/8/2025 của UBND tỉnh
4	1.000662	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo			X		X	X			X	Quyết định số 368/QĐ-UBND ngày 06/8/2025 của UBND tỉnh

Phụ lục 2

**NỘI DUNG; THÀNH PHẦN HỒ SƠ, KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT TTHC
CẦN PHÁT SƠ HÓA; QUY TRÌNH NỘI BỘ, LIÊN THÔNG, ĐIỆN TỬ
ĐỐI VỚI TỪNG TTHC CẤP TỈNH**

(Kèm theo Quyết định số 1125/QĐ-UBND ngày 07 tháng 4 năm 2026 của
Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)



1. Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu (Mã TT - 1.014037)

(1) Trình tự thực hiện:

Bước 1. Nộp hồ sơ:

Cơ sở công bố nộp một (01) bộ hồ sơ tự công bố theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý theo hình thức quy định tại Điều 15 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.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ:

Sau khi nhận được hồ sơ tự công bố đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức và nộp phí theo quy định, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý cấp cho cơ sở công bố Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

Bước 3. Trình tự thực hiện

- Ngay sau khi nhận được Giấy tiếp nhận, cơ sở công bố được quyền kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã công bố tiêu chuẩn chất lượng và chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hồ sơ công bố;

- Trong vòng 07 ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025;

- Trường hợp vị thuốc cổ truyền, dược liệu có sự thay đổi về chỉ tiêu chất lượng hoặc mức chất lượng thì tổ chức, cá nhân phải nộp lại hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 để thực hiện lại thủ tục công bố.

(2) Địa điểm thực hiện:

- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Đồng Tháp, gồm:
 - + Quầy số 09: Lĩnh vực Y tế; tại địa chỉ: số 371, Hùng Vương, phường Đạo Thạnh, tỉnh Đồng Tháp; Số điện thoại: 0273399384
 - + Quầy số 12: Lĩnh vực Y tế; tại địa chỉ: số 10, Lê Thị Riêng, phường Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp; Số ĐT: 02773 898 956.
- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích;
- Thủ tục hành chính thực hiện qua dịch vụ công trực tuyến: dichvucong.gov.vn.

(3) Cách thức thực hiện:

- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh:
 - + Quầy số 09: Lĩnh vực Y tế; tại địa chỉ: số 371, Hùng Vương, phường Đạo Thạnh, tỉnh Đồng Tháp; Số điện thoại: 0273399384;
 - + Quầy số 12: Lĩnh vực Y tế; tại địa chỉ: số 10, Lê Thị Riêng, phường Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp; Số ĐT: 02773 898 956.
- Nộp thông qua dịch vụ bưu chính.
- Nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công.

(4) Thành phần, số lượng hồ sơ:**- Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- a) Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, được liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025;
- b) Bản sao Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, được liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành;
- c) Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, được liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025;
- d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, được liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ công bố.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.**(5) Thời hạn giải quyết:** Trong vòng 07 ngày làm việc.**(6) Đối tượng thực hiện TTHC:**

Cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, được liệu, bao gồm:

- a) Cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Việt Nam;
- b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, dược liệu;
- c) Cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

(7) Cơ quan thực hiện TTHC:

- Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền).
- Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp.

(8) Kết quả thực hiện TTHC:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ Công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

- Bản tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 được công bố trên Trang Thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý.

(9) Lệ phí, phí (nếu có): 500.000 đồng (theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm)

(10) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 02: Bản tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu. (Mẫu đơn được đính kèm sau thủ tục hành chính).

(11) Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có):

1. Đối tượng công bố:

1. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải công bố tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu chưa có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc được điển tham chiếu quy định tại Điều 4 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025;

b) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc được điển tham chiếu quy định tại Điều 4 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 nhưng cơ sở muốn công bố chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn quy định tại dược điển.

2. Yêu cầu, điều kiện về thành phần hồ sơ:

a) Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025;

b) Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành theo Mẫu số 04A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025.

c) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025, cụ thể như sau:

- Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền bao gồm:
 - + Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền hoặc số công bố tiêu chuẩn chất lượng (bao gồm cả số do cơ sở công bố);
 - + Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu để sản xuất vị thuốc cổ truyền.
- Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu:
 - + Đối với dược liệu nhập khẩu là giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;
 - + Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước đạt thực hành tốt nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) là giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP;
 - + Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước không đạt GACP là bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025.

d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ công bố.

(12) Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;
- 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 thi hành Luật Dược;
- Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;
- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

- Quyết định số 4028/QĐ-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Y, Dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

(13) Thành phần hồ sơ cần phải số hoá:

a) Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025;

b) Bản sao Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành;

c) Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025;

d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ công bố.

(14) Kết quả giải quyết TTHC cần phải số hoá:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ Công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

- Bản tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 được công bố trên Trang Thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý.

(15) Quy trình nội bộ, quy trình điện tử của TTHC:

- Thời gian thực hiện: 56 giờ làm việc

Quy trình của sở

Bước	Nội dung công việc	Đơn vị thực hiện	Thời hạn giải quyết
1	Tiếp nhận, chuyển hồ sơ của cá nhân, tổ chức đến Phòng chuyên môn thuộc Sở (trực tiếp, qua dịch vụ bưu chính công ích, dịch vụ công trực tuyến)	Bộ phận TN và TKQ Sở Y tế (tại Trung tâm PVHCC tỉnh)	02 giờ
2	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	04 giờ

3	Thủ lý hồ sơ	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược	26 giờ
4	Xét duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	08 giờ
5	Ký duyệt văn bản	Lãnh đạo Sở Y tế	08 giờ
6	Đóng dấu, vào sổ, chuyển kết quả đến Bộ phận TN và TKQ Sở Y tế (tại Trung tâm PVHCC tỉnh)	Văn phòng Sở Y tế	08 giờ
7	Chuyển trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận TN và TKQ Sở Y tế (tại Trung tâm PVHCC tỉnh)	Trong giờ hành chính

Kèm theo Mẫu đơn/Tờ khai của TTHC**Mẫu số 01A: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở dược liệu**

Tên cơ quan quản lý
Tên cơ sở thực hiện công bố

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA DƯỢC LIỆU

Tên dược liệu

Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý Tên cơ sở thực hiện công bố	Tên dược liệu (Tên khoa học của dược liệu)	Số tiêu chuẩn:
		Có hiệu lực từ:

Ban hành theo Quyết định số....ngày....tháng....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu mức chất lượng đối với từng chỉ tiêu chất lượng theo cấu trúc của Dược điển;

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết bị và chi tiết cách tiến hành.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

....ngày....tháng....năm.....

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 01B: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở vị thuốc cổ truyền

Tên cơ quan quản lý
Tên cơ sở sản xuất

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

Tên vị thuốc cổ truyền

Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý Tên cơ sở thực hiện	Tên vị thuốc cổ truyền (Tên khoa học của vị thuốc cổ truyền)	Số tiêu chuẩn:
		Có hiệu lực từ:

Ban hành theo Quyết định số....ngày....tháng....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật**1.1. Công thức chế biến:**

Ghi rõ tên, khối lượng của từng nguyên liệu, phụ liệu sử dụng trong công thức.

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Ghi rõ tiêu chuẩn chất lượng từng nguyên liệu, phụ liệu.

1.3. Yêu cầu chất lượng:

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu đối với từng chỉ tiêu.

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết bị và chi tiết cách tiến hành.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

....ngày....tháng....năm.....

Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)