

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH CAO BẰNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1432/QĐ-UBND

Cao Bằng, ngày 28 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH CAO BẰNG

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 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 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 nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 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 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;

Căn cứ Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11 tháng 8 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực được 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;

Căn cứ Quyết định 2547/QĐ-BYT ngày 11 tháng 8 năm 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 tháng 7 năm 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 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;

Căn cứ Quyết định số 2669/QĐ-BYT ngày 21 tháng 8 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm;

Căn cứ Quyết định số 1392/QĐ-UBND ngày 20 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế thực hiện giải quyết một số nội dung thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ và một số thủ tục hành chính liên quan đến lĩnh vực dược phẩm tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Cao Bằng tại Tờ trình số 4698/TTr-SYT và Tờ trình số 4699/TTr-SYT ngày 25 tháng 8 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 10 thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và 10 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng (chi tiết tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 kèm theo).

Nội dung các bộ phận cơ bản của thủ tục hành chính được công bố không nêu trong Quyết định này thực hiện theo các Quyết định: Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025, Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11 tháng 8 năm 2025, Quyết định 2547/QĐ-BYT ngày 11 tháng 8 năm 2025 và Quyết định số 2669/QĐ-SYT ngày 21 tháng 8 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với đơn vị cung cấp dịch vụ công nghệ thông tin căn cứ quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt tại Điều 1 Quyết định này, xác lập quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính áp dụng trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh đảm bảo theo quy định.

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

Quyết định này thay thế danh mục và nội dung 08 thủ tục hành chính có số thứ tự 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11 tại phần A, Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 1194/QĐ-UBND ngày 22 tháng 7 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công 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./.

CHỦ TỊCH

Lê Hải Hòa

Phụ lục 1

**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 CAO BẰNG**
(Kèm theo Quyết định số 1432 /QĐ-UBND ngày 28` tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng)

PHẦN A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH (02 TTHC)

T T	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
I	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH (02 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	1. Trường hợp A (đối với đánh giá lần đầu với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc): - 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	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.	- Đối với cơ sở phân phối (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 4.000.000 đồng. - Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một	

T T	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; 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. (1.014202)	báo cáo khắc phục: Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận 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 cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục, ban hành văn bản xử lý kết quả. - Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ra văn bản thông báo. 2. Trường hợp B: Đánh giá			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 - Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá	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. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	

T T	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		định kỳ với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc. - Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức GDP độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục: + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 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.			thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng.		

T T	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		- Nếu đáp ứng GDP mức độ 3 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP: 05 ngày ban hành ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP. 3. Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc - Nếu cơ sở không phải khắc phục: 10 ngày; - Nếu cơ sở phải khắc phục: + 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					

T T	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		bản về xử lý kết quả.					
2	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 04/2018/TT- BYT (1.003068)	- 10 ngày đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu; - 65 ngày đối với hồ sơ phải bổ sung.	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.	Không	- Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024. - Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025. - Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố	

T T	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						trực thuộc trung ương. - Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm. - Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.	

PHẦN B. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG (04 TTHC)

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Đã công bố tại Quyết định	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
I	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH (04 TTHC)							
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)	Quyết định số 1194/QĐ-UBND ngày 22 tháng 7 năm 2025 của UBND tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.	15 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 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 để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. - Quyết định số 1392/QĐ-UBND ngày 20 tháng 8 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế thực hiện giải quyết một số nội dung thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ và một số thủ tục hành	Nội dung sửa đổi, bổ sung: căn cứ pháp lý; cơ quan giải quyết TTHC: Ủy ban nhân dân tỉnh ủy quyền cho Sở Y tế giải quyết

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Đã công bố tại Quyết định	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
							chính liên quan đến lĩnh vực được phẩm tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	
2	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (1.014087)	Quyết định số 1194/QĐ-UBND ngày 22 tháng 7 năm 2025 của UBND tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ trong lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.	30 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 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 để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính	Nội dung sửa đổi, bổ sung: căn cứ pháp lý; cơ quan giải quyết TTHC: Ủy ban nhân dân tỉnh ủy quyền cho Sở Y tế giải quyết

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Đã công bố tại Quyết định	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
							phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Quyết định số 1392/QĐ-UBND ngày 20 tháng 8 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế thực hiện giải quyết một số nội dung thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ và một số thủ tục hành chính liên quan đến lĩnh vực được phạm tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Đã công bố tại Quyết định	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
3	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)	Quyết định số 1194/QĐ-UBND ngày 22 tháng 7 năm 2025 của UBND tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.	07 ngày làm việc	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 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 để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. - Quyết định số 1392/QĐ-UBND ngày 20 tháng 8 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế thực hiện giải quyết một số nội dung thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ và một số thủ tục hành chính liên quan đến lĩnh vực dược phẩm tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7	Nội dung sửa đổi, bổ sung: căn cứ pháp lý; cơ quan giải quyết TTHC: Ủy ban nhân dân tỉnh ủy quyền cho Sở Y tế giải quyết

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Đã công bố tại Quyết định	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
							năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	
4	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Quyết định số 1194/QĐ-UBND ngày 22 tháng 7 năm 2025 của UBND tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ trong lĩnh vực được phạm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.	- 07 ngày làm việc đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. - 05 ngày làm việc đối với trường hợp yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - 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. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính	Nội dung sửa đổi, bổ sung: căn cứ pháp lý; cơ quan giải quyết TTHC: Ủy ban nhân dân tỉnh ủy quyền cho Sở Y tế giải quyết

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Đã công bố tại Quyết định	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	(1.014105)		sơ hoặc trường hợp không cấp phép xuất khẩu.				phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. - Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. - Quyết định số 1392/QĐ-UBND ngày 20 tháng 8 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế thực hiện giải quyết một số nội dung thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân	

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Đã công bố tại Quyết định	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
							dân tỉnh theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ và một số thủ tục hành chính liên quan đến lĩnh vực được phẩm tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	
5	Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của	Quyết định số 1194/QĐ-UBND ngày 22 tháng 7 năm 2025 của UBND tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ trong lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.	20 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.	500.00 0đ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 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 để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. - Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử	Nội dung sửa đổi bổ sung: trình tự thực hiện, thành phần hồ sơ.

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Đã công bố tại Quyết định	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ. (1.014092)						dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm	
6	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) (1.014100)	Quyết định số 1194/QĐ-UBND ngày 22 tháng 7 năm 2025 của UBND tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.	10 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.	500.00 0đ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 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 để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. - Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.	Nội dung sửa đổi bổ sung: trình tự thực hiện; phí, lệ phí; căn cứ pháp lý.
7	Điều chỉnh nội dung Chứng	Quyết định số 1194/QĐ-UBND	10 ngày	Trung tâm	Nộp hồ sơ, nhận kết	500.00	- Luật Dược số 105/2016/QH13	Nội dung sửa đổi bổ

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Đã công bố tại Quyết định	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (1.014101)	ngày 22 tháng 7 năm 2025 của UBND tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ trong lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.		Phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	quả: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.	0đ	ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 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 để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. - Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.	sung: trình tự thực hiện; phí, lệ phí; căn cứ pháp lý.
8	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động (1.014102)	Quyết định số 1194/QĐ-UBND ngày 22 tháng 7 năm 2025 của UBND tỉnh Cao Bằng về việc công bố danh mục thủ tục hành chính	03 ngày làm việc	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 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	Nội dung sửa đổi bổ sung: thời hạn giải quyết

TT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Đã công bố tại Quyết định	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		mới ban hành, bị bãi bỏ trong lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng.		Cao Bằng	chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.		một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.	

Tổng số danh mục TTHC công bố:

10 TTHC

Trong đó:

- Số TTHC cấp tỉnh:

10 TTHC

- Số TTHC mới ban hành:

02 TTHC

- Số TTHC được sửa đổi, bổ sung

08 TTHC

Số TTHC qua dịch vụ bưu chính công ích:

10 TTHC

Số TTHC qua dịch vụ công trực tuyến một phần:

10 TTHC

Phụ lục 2

**QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CAO BẰNG**

(Kèm theo Quyết định số 1432 /QĐ-UBND, ngày 28 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng)

Quy trình số 01

1. Quy trình giải quyết TTHC: “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; 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.” ([1.014202](#))

- 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

+ Trường hợp cơ sở đáp ứng mức độ 1:

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày

Bước 3	Thẩm định, thụ lý hồ sơ	Công chức Phòng Nghiệp vụ	07 ngày
Bước 4	Hoàn thiện hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Sở ký phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 5	Phê duyệt kết quả thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, lưu hồ sơ, chuyển kết quả đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Văn thư Sở	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			10 ngày

+ Trường hợp cơ sở đáp ứng mức độ 2, sau khi đã nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở:

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thẩm định, thụ lý hồ sơ	Công chức Phòng Nghiệp vụ	17 ngày

Bước 4	Hoàn thiện hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Sở ký phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 5	Phê duyệt kết quả thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, lưu hồ sơ, chuyển kết quả đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Văn thư Sở	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			20 ngày

+ Trường hợp cơ sở đáp ứng mức độ 3:

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thẩm định, thụ lý hồ sơ	Công chức Phòng Nghiệp vụ	02 ngày

Bước 4	Hoàn thiện hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Sở ký phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 5	Phê duyệt kết quả thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, lưu hồ sơ, chuyển kết quả đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Văn thư Sở	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			05 ngày

- Trường hợp B: Đánh giá định kỳ với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc

+ Trường hợp cơ sở đáp ứng mức độ 1:

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày

Bước 3	Thẩm định, thụ lý hồ sơ	Công chức Phòng Nghiệp vụ	07 ngày
Bước 4	Hoàn thiện hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Sở ký phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 5	Phê duyệt kết quả thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, lưu hồ sơ, chuyển kết quả đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Văn thư Sở	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			10 ngày

+ Trường hợp cơ sở đáp ứng mức độ 2, sau khi đã nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở:

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày

Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thẩm định, thụ lý hồ sơ	Công chức Phòng Nghiệp vụ	17 ngày
Bước 4	Hoàn thiện hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Sở ký phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 5	Phê duyệt kết quả thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, lưu hồ sơ, chuyển kết quả đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Văn thư Sở	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			20 ngày

+ Trường hợp cơ sở đáp ứng mức độ 3:

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện

Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thẩm định, thụ lý hồ sơ	Công chức Phòng Nghiệp vụ	02 ngày
Bước 4	Hoàn thiện hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Sở ký phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 5	Phê duyệt kết quả thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, lưu hồ sơ, chuyển kết quả đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Văn thư Sở	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			05 ngày

- Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc

+ Trường hợp cơ sở không phải khắc phục:

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thẩm định, thụ lý hồ sơ	Công chức Phòng Nghiệp vụ	07 ngày
Bước 4	Hoàn thiện hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Sở ký phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 5	Phê duyệt kết quả thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, lưu hồ sơ, chuyển kết quả đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Văn thư Sở	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			10 ngày

+ Trường hợp nếu cơ sở phải khắc phục, sau khi nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở:

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thẩm định, thụ lý hồ sơ	Công chức Phòng Nghiệp vụ	07 ngày
Bước 4	Hoàn thiện hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Sở ký phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 5	Phê duyệt kết quả thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, lưu hồ sơ, chuyển kết quả đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Văn thư Sở	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			10 ngày

2. Quy trình giải quyết TTHC: “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 04/2018/TT-BYT” ([1.003068](#))

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC	0,5 ngày
Bước 2	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thụ lý giải quyết; Trình lãnh đạo Phòng duyệt	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	07 ngày
Bước 4	Lãnh đạo Phòng xem xét, duyệt; trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 5	Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, đóng dấu, chuyển kết quả cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Bộ phận Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			10 ngày

3. Quy trình giải quyết TTHC: “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](#))

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thụ lý giải quyết; Trình lãnh đạo Phòng duyệt	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	11,5 ngày
Bước 4	Lãnh đạo Phòng xem xét, duyệt; trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	01 ngày
Bước 5	Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, đóng dấu, chuyển kết quả cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Bộ phận Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			15 ngày

4. Quy trình giải quyết TTHC: “Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” ([1.014087](#))

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thụ lý giải quyết; Trình lãnh đạo Phòng duyệt	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	25,5 ngày
Bước 4	Lãnh đạo Phòng xem xét, duyệt; trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	01 ngày
Bước 5	Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết	Lãnh đạo Sở Y tế	02 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, đóng dấu, chuyển kết quả cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Bộ phận Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			30 ngày

Quy trình số 05

5. Quy trình giải quyết TTHC: “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](#))

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày làm việc
Bước 2	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày làm việc
Bước 3	Thụ lý giải quyết; Trình lãnh đạo Phòng duyệt	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	04 ngày làm việc
Bước 4	Lãnh đạo Phòng xem xét, duyệt; trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày làm việc
Bước 5	Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày làm việc
Bước 6	Vào sổ văn bản, đóng dấu, chuyển kết quả cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Bộ phận Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày làm việc
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian

Tổng thời gian giải quyết TTHC	07 ngày làm việc
---------------------------------------	-------------------------

Quy trình số 06

6. Quy trình giải quyết TTHC: “Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt” ([1.014105](#))

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày làm việc
Bước 2	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày làm việc
Bước 3	Thụ lý giải quyết; Trình lãnh đạo Phòng duyệt	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	04 ngày làm việc
Bước 4	Lãnh đạo Phòng xem xét, duyệt; trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày làm việc
Bước 5	Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày làm việc

Bước 6	Vào sổ văn bản, đóng dấu, chuyển kết quả cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Bộ phận Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày làm việc
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			07 ngày làm việc

Quy trình số 07

7. Quy trình giải quyết TTHC: “Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ” ([1.014092](#))

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thụ lý giải quyết; Trình lãnh đạo Phòng duyệt	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	17 ngày
Bước 4	Lãnh đạo Phòng xem xét, duyệt; trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày

Bước 5	Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, đóng dấu, chuyển kết quả cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Bộ phận Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			20 ngày

Quy trình số 08

8. Quy trình giải quyết TTHC: “Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)” ([1.014100](#))

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày
Bước 3	Thụ lý giải quyết; Trình lãnh đạo Phòng duyệt	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	6,5 ngày

Bước 4	Lãnh đạo Phòng xem xét, duyệt; trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	01 ngày
Bước 5	Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, đóng dấu, chuyển kết quả cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Bộ phận Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			10 ngày

Quy trình số 09

9. Quy trình giải quyết TTHC: “Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ” ([1.014101](#))

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại TTPVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày

Bước 3	Thụ lý giải quyết; Trình lãnh đạo Phòng duyệt	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	6,5 ngày
Bước 4	Lãnh đạo Phòng xem xét, duyệt; trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	01 ngày
Bước 5	Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày
Bước 6	Vào sổ văn bản, đóng dấu, chuyển kết quả cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Bộ phận Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			10 ngày

Quy trình số 10

10. Quy trình giải quyết TTHC: “Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ” ([1.014102](#))

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại TTPVHCC tỉnh	0,25 ngày làm việc

Bước 2	Phân công thụ lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,25 ngày làm việc
Bước 3	Thụ lý giải quyết; Trình lãnh đạo Phòng duyệt	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	1,5 ngày làm việc
Bước 4	Lãnh đạo Phòng xem xét, duyệt; trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,25 ngày làm việc
Bước 5	Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày làm việc
Bước 6	Vào sổ văn bản, đóng dấu, chuyển kết quả cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại TTPVHCC tỉnh	Bộ phận Văn thư Sở Y tế	0,25 ngày làm việc
Bước 7	Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại TTPVHCC tỉnh	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết TTHC			03 ngày làm việc