

QUYẾT ĐỊNH

**Công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực được phẩm 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 thuộc phạm vi chức
năng quản lý của Sở Y tế thành phố Huế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HUẾ

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 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 2546/QĐ-BYT ngày 11 tháng 8 năm 2025 của 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 Sở 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 3720/TTr-SYT ngày 12 tháng 8 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 01 thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực được phẩm 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 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế (Danh mục kèm theo).

Điều 2. Căn cứ vào Điều 1 của Quyết định này, giao trách nhiệm cho các cơ quan đơn vị thực hiện các công việc sau:

1. Sở Y tế thực hiện cập nhật Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC theo đúng quy định, đồng bộ dữ liệu TTHC công bố từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC về Cơ sở dữ liệu TTHC của thành phố Huế theo đúng quy định; trình UBND thành phố phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết các thủ tục hành chính trước ngày 18/8/2025.

2. Sở Y tế niêm yết, công khai và triển khai thực hiện giải quyết TTHC liên quan theo hướng dẫn tại Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế công khai trên Cổng Dịch vụ công quốc gia (<https://dichvucong.gov.vn>) theo quy định.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố; Giám đốc Sở Y tế; 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 4;
- Văn Phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- Bộ Y tế;
- CT, các PCT UBND thành phố;
- Các PCVP UBND thành phố;
- Trung tâm PVHCC, Cổng TTĐT;
- Lưu: VT, KSTH.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Thanh Bình

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẠM THUỘC PHẠM VI,
CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ**

(Kèm theo Quyết định số 2588 /QĐ-UBND ngày 13 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND thành phố Huế)

STT	Tên TTHC	Thời gian giải quyết	Cách thức và địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP THÀNH PHỐ					
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; 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	Trường hợp A: 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 cơ quan tiếp nhận 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 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	Cách thức: Nộp trực tiếp hoặc trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. Địa điểm: Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã hoặc Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố (<i>Số 01 Lê Lai, phường Thuận Hoá, thành phố Huế</i>) hoặc nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.	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 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 thực tế	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 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.	- Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. - Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

STT	Tên TTHC	Thời gian giải quyết	Cách thức và địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
		còn giá trị. + 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục, van hành văn bản xử lý kết quả. Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ra văn bản thông báo. Trường hợp B: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GDP / GPP: Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuộc đáp ứng GPP: 10 ngày; Nếu đáp ứng mức GDP độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuộc 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		tại cơ sở): 1.000.000 đồng	.	

STT	Tên TTHC	Thời gian giải quyết	Cách thức và địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Cơ quan thực hiện
		khắc phục. 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. Trường hợp C: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: 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 bản về xử lý kết quả.				