

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH VÀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /7/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh)

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí <i>(nếu có)</i>	Căn cứ pháp lý
1	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	30 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	1. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng; 2. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): 500.000 đồng; 3. Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền): 300.000 đồng.	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ; - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.
2	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định	15 ngày		Không có	

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
3	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	30 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ; - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế^(*).
4	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	07 ngày làm việc	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
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 Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ	20 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	500.000 đồng	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ; - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.
6	Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được	05 ngày làm việc		Không	
7	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	10 ngày		Không	
8	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ	10 ngày		Không	

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
9	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	03 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.
10	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	- Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược; - Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược.		Không	

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
11	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	- 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 sơ hoặc trường hợp không cấp phép xuất khẩu.	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Không có	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ; - Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế; - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế (*); - Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

(*) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ

TT	Mã thủ tục hành chính	Tên thủ tục hành chính	Văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính
1	1.004616	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi 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	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
2	1.004604	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược	
3	1.004599	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	
4	1.004596	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	
5	1.004593	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	
6	1.004585	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	

TT	Mã thủ tục hành chính	Tên thủ tục hành chính	Văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính
7	1.004576	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
8	1.004571	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	
9	1.004557	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	
10	1.004532	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 của Sở Y tế	
11	1.004529	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
12	1.004516	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	
13	1.004459	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	
14	1.004449	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 nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	

TT	Mã thủ tục hành chính	Tên thủ tục hành chính	Văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính
15	1.004087	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	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
16	1.003963	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	
17	1.002399	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	