

Số: /QĐ-UBND

Đồng Nai, ngày tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính và phê duyệt quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐỒNG NAI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15 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 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 trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1221/TTr-SYT ngày 16 tháng 8 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 01 thủ tục hành chính và phê duyệt 01 quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính ban hành mới lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai (Phụ lục danh mục TTHC và quy trình điện tử giải quyết TTHC kèm theo), cụ thể:

1. Thủ tục hành chính

Ban hành mới 01 thủ tục hành chính cấp tỉnh.

2. Quy trình giải quyết thủ tục hành chính

Ban hành mới 01 quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp tỉnh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Sở Y tế, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; các cơ quan, đơn vị liên quan có trách nhiệm tổ chức niêm yết, công khai danh mục thủ tục hành chính này tại trụ sở làm việc, trên Trang thông tin điện tử và tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của đơn vị; triển khai tiếp nhận và xử lý thủ tục hành chính cho người dân theo quy định tại Quyết định này.

Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm chủ trì, phối hợp Sở Y tế cập nhật nội dung thủ tục hành chính đã được công bố lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính.

Sở Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm chủ trì, phối hợp Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan thực hiện cập nhật, cấu hình nội dung thủ tục hành chính được công bố theo Quyết định này trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Thực hiện tích hợp, kết nối dịch vụ công trực tuyến trên Cổng dịch vụ công Quốc gia, Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

Sở Y tế chủ trì, phối hợp Sở Khoa học và Công nghệ nộp hồ sơ dịch vụ công trực tuyến kiểm thử để đồng bộ lên Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc các Sở: Y tế, Khoa học và công nghệ; Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (VPCP);
- Bộ Y tế;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Văn phòng UBND tỉnh;
- Lưu: VT, KGVX, HCC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lê Trường Sơn

PHỤ LỤC
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VÀ QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
MŌI BAN HÀNH LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Đồng Nai)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Stt	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
A	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH							
I	Lĩnh vực Được phẩm							
1	1.014203	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	* 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	Nộp hồ sơ tại: - Trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích tại Trung tâm hành chính công tỉnh số 225, đường Võ Thị Sáu, phường Trần Biên, tỉnh Đồng Nai. - Nộp trực tuyến trên cổng dịch vụ công quốc gia https://dichvucong.gov.vn/ (Một phần)	Sở Y tế	- 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 tại cơ sở): 1.000.000 đồng	- 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-	Nội dung TTHC thực hiện theo Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11 tháng 8 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế

		bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc 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. * 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 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. - Nếu đáp ứng GDP mức độ 3 hoặc cơ sở bán lẻ				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.	
--	--	---	--	--	--	---	--

		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.					
--	--	--	--	--	--	--	--

PHẦN II. QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

CÁC BƯỚC	TRÌNH TỰ THỰC HIỆN	ĐƠN VỊ GIẢI QUYẾT TTHC	THỜI GIAN GIẢI QUYẾT TTHC	PHÍ, LỆ PHÍ (VNĐ)	Ghi chú
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, đánh giá 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. Mã TTHC: 1.014203 - Một phần					
- 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					
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận	1,0 ngày	- 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 tại cơ sở): 1.000.000 đồng.	
Bước 2	Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày		
Bước 3	Giải quyết hồ sơ	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	27,0 ngày		
Bước 4	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày		
Bước 5	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư	0,5 ngày		
Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả	0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết			30 ngày		
- Trường hợp B: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc:					
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận	1,0 ngày	- 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 tại cơ sở): 1.000.000 đồng.	
Bước 2	Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày		
Bước 3	Giải quyết hồ sơ	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	27,0 ngày		
Bước 4	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày		
Bước 5	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư	0,5 ngày		
Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả	0,5 ngày		

Tổng cộng thời gian giải quyết			30 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 C1 (phải đánh giá thực tế tại cơ sở): trường hợp cơ sở phân phối có báo cáo thay đổi đối với việc thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b, c khoản 1 điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT) hoặc cơ sở bán lẻ thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b khoản 1 điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT)					
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận	1,0 ngày	- 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 tại cơ sở): 1.000.000 đồng.	
Bước 2	Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày		
Bước 3	Giải quyết hồ sơ	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	27,0 ngày		
Bước 4	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày		
Bước 5	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư	0,5 ngày		
Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả	0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết			30 ngày		
Trường hợp C2 (không phải đánh giá thực tế tại cơ sở): Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi đối với việc mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản (theo quy định tại điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT) hoặc cơ sở bán lẻ mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc (theo quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều 11 Thông tư số 02/2018/TT-BYT)					
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận	1,0 ngày	Không	
Bước 2	Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày		
Bước 3	Giải quyết hồ sơ	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	7,0 ngày		
Bước 4	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày		
Bước 5	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư	0,5 ngày		
Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả	0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết			10 ngày		