

Số: /QĐ-UBND

An Giang, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; sửa đổi, bổ sung
lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý
của Sở Y tế tỉnh An Giang**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH AN GIANG

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 sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; 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 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 số 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 139/TTr-SYT ngày 20 tháng 8 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; sửa đổi, bổ sung lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh An Giang.

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

Điều 3. Tổ chức thực hiện

1. Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan căn cứ Quyết định này xây dựng quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính.

2. Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Khoa học và Công nghệ và các đơn vị có liên quan công khai thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này và cung cấp, tích hợp lên Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các sở, Thủ trưởng các ban, ngành cấp tỉnh; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường, đặc khu và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP;
- CT và các PCT.UBND tỉnh;
- Lãnh đạo VP.UBND tỉnh;
- Trung tâm PVHCC;
- Lưu: VT, pmtrang.

CHỦ TỊCH

Hồ Văn Mừng

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỚI PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH AN GIANG
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang)

1. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	1.014202	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 còn giá trị. + 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục, van hành văn bản	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công; - Trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia; - Qua dịch vụ bưu chính công ích.	Phí: - 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	- Luật được 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

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
			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 thuốc chưa đáp ứng GPP: 05 ngày 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		- Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng	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.

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
			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.			

2. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
1	1.014092.H01	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	20 ngày	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công; - Trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia; - Qua dịch vụ bưu chính công ích.	Phí 500.000 Đồng	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. 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; 5. Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
						hành Luật Dược 6. Quyết định số 2547/QĐ-SYT 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
2	1.014100.H01	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	10 ngày	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công; - Trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia; - Qua dịch vụ bưu chính công ích.	500.000 Đồng	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 5. Quyết định số 2547/QĐ-SYT 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

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
						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
3	1.014101.H01	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	10 ngày	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công; - Trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia; - Qua dịch vụ bưu chính công ích.	Phí 500.000 Đồng	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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
4	1.014102.H01	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	03 ngày làm việc	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công; - Trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia; - Qua dịch vụ bưu chính công ích.	Không có	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
						một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược