

Số: /QĐ-UBND

Sơn La, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Dược thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 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 07/8/2017 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/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15 tháng 9 năm 2025 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn thi hành một số nội dung của 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 Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 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 29/6/2025 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 2772/QĐ-UBND ngày 06/11/2025 của UBND tỉnh về việc Ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh Sơn La thực hiện một số nhiệm vụ quản lý nhà nước về lĩnh vực Dược;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 333/TTr-SYT ngày 11 tháng 11 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Dược thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế, cụ thể như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung 04 danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược tại số thứ tự 02, 03, 04 và 11 tại mục I, phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định số 2044/QĐ-UBND ngày 15/8/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế.

(Có Phụ lục I kèm theo)

2. Phê duyệt 04 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính tại khoản 1 Điều 1 Quyết định này và thay thế 04 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính số thứ tự số 02, 03, 04 và 11 tại phần A, phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 2044/QĐ-UBND ngày 15/8/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế.

(Có Phụ lục II kèm theo)

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

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban, ngành; Chủ tịch UBND các xã, phường và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Cục KSTTHC, Văn phòng Chính phủ (b/c);
- Thường trực tỉnh ủy (b/c);
- Thường trực HĐND tỉnh (b/c);
- Chủ tịch UBND tỉnh (b/c);
- Các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Trung tâm Thông tin tỉnh;
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Như Điều 3;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, TTPVHCC, C(03b).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Đặng Ngọc Hậu

Phụ lục I

Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi lĩnh vực Dược thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày / / của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý
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	10 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Nộp hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp tỉnh và Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã	Không có	- 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 29/6/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; - Quyết định số 2772/QĐ-UBND ngày 06/11/2025 của UBND tỉnh về việc Ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh Sơn La thực hiện một số nhiệm vụ quản lý nhà nước về lĩnh vực Dược.
2	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm	21 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Nộp hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp	Không có	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;

	quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh 1.014087		tỉnh và Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã		- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 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 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; - <i>Quyết định số 2772/QĐ-UBND ngày 06/11/2025 của UBND tỉnh về việc Ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh Sơn La thực hiện một số nhiệm vụ quản lý nhà nước về lĩnh vực Dược.</i>
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	05 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Nộp hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp tỉnh và Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã	Không có	- 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 29/6/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

	thân người nhập cảnh 1.014090				- Quyết định số 2772/QĐ-UBND ngày 06/11/2025 của UBND tỉnh về việc Ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh Sơn La thực hiện một số nhiệm vụ quản lý nhà nước về lĩnh vực Dược.
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 1.014105	- 05 ngày làm việc đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; - 03 ngày làm việc đối với trường hợp yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trường hợp không cấp phép xuất khẩu.	Nộp hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp tỉnh và Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã	Không có	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 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 08/5/2017 của Chính 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 01/11/2024 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 2772/QĐ-UBND ngày 06/11/2025 của UBND tỉnh về việc Ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh Sơn La thực hiện một số nhiệm vụ quản lý nhà nước về lĩnh vực Dược.
--	--	--	--	--	---

Ghi chú: Chữ in nghiêng là phần được sửa đổi, bổ sung.

Phục lục II

Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Dược thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày / / của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

1. Thủ tục Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định.

- Thời gian thực tế giải quyết: 10 ngày.

TT	Trình tự thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Sản phẩm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ về phòng chuyên môn (scan hồ sơ)	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Hồ sơ Scan theo quy trình điện tử	1/2 ngày
B2	Phòng NV Y-Dược	Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý	Ý kiến phân công thụ lý	01 ngày
		Chuyên viên được phân công;	Thẩm định hồ sơ; Dự thảo Văn bản chấp thuận/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cho phép nhập khẩu.	06 ngày
		Lãnh đạo phòng NV Y-Dược	Ý kiến thẩm định	01 ngày
B3	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt chuyển văn thư phát hành	Lãnh đạo Sở	Văn bản chấp thuận/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cho phép nhập khẩu.	01 ngày
B4	Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Văn bản chấp thuận/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cho phép nhập khẩu.	1/2 ngày
Tổng thời gian thực hiện:				10 ngày

2. Thủ tục 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.

- Thời gian thực tế giải quyết: 21 ngày.

TT	Trình tự thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Sản phẩm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ về phòng chuyên môn (scan hồ sơ)	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp tỉnh	Hồ sơ Scan theo quy trình điện tử	1/2 ngày
B2	Phòng NV Y-Dược	Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý	Ý kiến phân công thụ lý	01 ngày
		Chuyên viên được phân công;	Thẩm định hồ sơ; Dự thảo Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt/Văn bản cho phép/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản không chấp thuận	16 ngày
		Lãnh đạo phòng NV Y-Dược	Ý kiến thẩm định	01 ngày
B3	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt chuyển văn thư phát hành	Lãnh đạo Sở	Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt/Văn bản cho phép/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản không chấp thuận	02 ngày
B4	Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt/Văn bản cho phép/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản không chấp thuận	1/2 ngày
Tổng thời gian thực hiện:				21 ngày

3. Thủ tục 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

- Thời gian thực tế giải quyết: 05 ngày.

TT	Trình tự thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Sản phẩm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ về phòng chuyên môn (scan hồ sơ)	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Hồ sơ Scan theo quy trình điện tử	1/4 ngày
B2	Phòng NV Y-Dược	Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý	Ý kiến phân công thụ lý	1/4 ngày
		Chuyên viên được phân công;	Thẩm định hồ sơ; Dự thảo Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập	03 ngày
		Lãnh đạo phòng NV Y-Dược	Ý kiến thẩm định	1/2 ngày
B3	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt chuyển văn thư phát hành	Lãnh đạo Sở	Giấy phép nhập khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập	1/2 ngày
B4	Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Giấy phép nhập khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập	1/2 ngày
Tổng thời gian thực hiện:				05 ngày

4. Thủ tục 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

- Thời gian thực tế giải quyết, sau khi cắt giảm thời gian: 05 ngày

TT	Trình tự thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Sản phẩm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ về phòng chuyên môn (scan hồ sơ)	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Hồ sơ Scan theo quy trình điện tử	1/4 ngày
B2	Phòng NV Y-Dược	Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý	Ý kiến phân công thụ lý	1/4 ngày
		Chuyên viên được phân công;	Thẩm định hồ sơ; Dự thảo Giấy phép xuất khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cấp phép xuất khẩu.	03 ngày
		Lãnh đạo phòng NV Y-Dược	Ý kiến thẩm định	1/2 ngày
B3	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt chuyển văn thư phát hành	Lãnh đạo Sở	Giấy phép xuất khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cấp phép xuất khẩu.	1/2 ngày
B4	Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Giấy phép xuất khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cấp phép xuất khẩu.	1/2 ngày
Tổng thời gian thực hiện:				05 ngày