

QUYẾT ĐỊNH

**Công bố Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính mới ban hành
lĩnh vực Y, Được cổ truyền thuộc thẩm quyền giải quyết
của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;

*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 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính
phủ về 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 09/6/2025 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 15/9/2025 của Bộ trưởng, Văn
phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số
118/2025/NĐCP ngày 09/6/2025;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại văn bản số 28/TTr-SYT ngày
06/01/2026.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục và Quy trình nội bộ
01 (một) thủ tục hành chính (TTHC) mới ban hành lĩnh vực Y, Được cổ truyền
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh.

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các đơn vị: Văn phòng UBND
tỉnh (Trung tâm Công báo - Tin học) và các cơ quan, đơn vị liên quan căn cứ
Quyết định này, trong thời hạn 03 ngày làm việc công khai các TTHC trên cơ sở
dữ liệu quốc gia về TTHC, xây dựng quy trình điện tử giải quyết TTHC trên Hệ
thống thông tin giải quyết TTHC tập trung của Bộ Y tế
(<https://motcua.moh.gov.vn>) để áp dụng thực hiện theo quy định.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc các sở; Thủ trưởng các ban, ngành cấp tỉnh; Giám đốc: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Trung tâm Công báo - Tin học tỉnh; Chủ tịch UBND cấp xã 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;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Các sở: Y tế, KH&CN;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Trung tâm PV HCC tỉnh;
- Trung tâm CB-TH tỉnh;
- Lưu: VT, HCC₃.



KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH



Nguyễn Thị Nguyệt

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH HÀ TĨNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỜI BAN HÀNH
LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH HÀ TĨNH**

(Kèm theo Quyết định số _____/QĐ-UBND ngày ____/01/2026 của Chủ tịch UBND tỉnh)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

TT	Tên thủ tục hành chính	Mã TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu	1.014037	07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh); - Dịch vụ bưu chính công ích; - Trực tuyến tại Cổng DVC quốc gia: https://dichvucong.go.vn	500.000 đồng	- Luật Dược 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 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; - Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; - Thông tư số 41/2023/TT-BCT ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

						- Quyết định số 4028/QĐ-BYT ngày 31/12/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Y, Dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
--	--	--	--	--	--	--

B. QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.YDCT.06
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	1. Đối tượng công bố: 1. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải công bố tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành thuộc một trong các trường hợp sau: a) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu chưa có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại Điều 4 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; b) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại Điều 4 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 nhưng cơ sở muốn công bố chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn quy định tại dược điển. 2. Yêu cầu, điều kiện về thành phần hồ sơ: a) Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; b) Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành theo Mẫu số 04A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025. c) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025, cụ thể như sau: - Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền bao gồm: Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền hoặc số công bố tiêu chuẩn chất lượng (bao gồm cả số do cơ sở công bố); Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu để sản xuất vị thuốc cổ truyền. - Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu: Đối với dược liệu nhập khẩu là giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp; Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước đạt thực hành tốt nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) là giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP; Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước không đạt GACP là bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025. d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ công bố.	

2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Thực hiện trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn .		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, được liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025	X (03 bản)	
-	Bản sao Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, được liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành		X
-	Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, được liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025		X
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)		
2.5	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh). Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh; https://motcua.hatinh.gov.vn .		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không		
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, được liệu, bao gồm: a) Cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, được liệu tại Việt Nam; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, được liệu; c) Cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, được liệu của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam. Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ từ: các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý (trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ)		
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: - Phiếu tiếp nhận hồ sơ Công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, được liệu.		

	- Bản tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, được liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 được công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Công chức TN&TKQ Sở Y tế kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn ngày trả kết quả. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn và yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01, 02 (nếu có), 06; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	- Công chức TN&TKQ - Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	Công bố trên Cổng thông tin điện tử Sở Y tế	Chuyên viên phụ trách	06 ngày làm việc	Mẫu 05; Phiếu Công bố; Danh sách cơ sở được công bố
	<i>Lưu ý:</i> - Ngay sau khi nhận được Giấy tiếp nhận, cơ sở công bố được quyền kinh doanh vị thuốc cổ truyền, được liệu đã công bố tiêu chuẩn chất lượng và chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng của vị thuốc cổ truyền, được liệu theo hồ sơ công bố - Trường hợp vị thuốc cổ truyền, được liệu có sự thay đổi về chỉ tiêu chất lượng hoặc mức chất lượng thì tổ chức, cá nhân phải nộp lại hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 để thực hiện lại thủ tục công bố			
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		 Mẫu 01.docx

	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ	 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.YHCT.06.01	Mẫu trình bày tiêu chuẩn chất lượng dược liệu	 BM.YHCT.06.01.docx
	BM.YHCT.06.02	Mẫu trình bày tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền	 BM.YHCT.06.02.docx
	BM.YHCT.06.03	Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu	 BM.YHCT.06.03.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có), 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ.		
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.		
-	Bản tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu		
Hồ sơ được lưu tại đơn vị xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống đơn vị lưu trữ của Sở Y tế và lưu trữ theo quy định hiện hành./.			