

Số: /QĐ-UBND

Sơn La, ngày tháng năm

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành  
và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính (Lĩnh vực  
Dược phẩm) 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 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 Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC 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 22/01/2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 2669/QĐ-BYT ngày 21/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 263/TTr-SYT ngày 16 tháng 9 năm 2025.*

## **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 02 danh mục thủ tục hành chính mới ban hành và phê duyệt 02 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính (Lĩnh vực Dược phẩm) thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế, như sau:

*(Có phục lục I, 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 1**

**Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm của Chủ tịch UBND tỉnh)*

| TT | Tên thủ tục hành chính                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Thời hạn giải quyết                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Địa điểm thực hiện                                                                      | Cách thức thực hiện                                                                               | Phí, lệ phí (đồng)                                                                                                                                                                                                       | Căn cứ pháp lý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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; 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.<br><b>1.014203</b> | <b>Trường hợp A:</b><br>- Đáp ứng: 21 ngày<br>- Phải khắc phục: 36 ngày (Không tính thời gian khắc phục).<br><b>Trường hợp B:</b><br>- Đáp ứng: 21 ngày<br>- Phải khắc phục lần 1: 65 ngày (Không tính thời gian khắc phục).<br>- Phải khắc phục lần 2: 120 ngày (Không tính thời gian khắc phục).<br><b>Trường hợp C1:</b> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh | Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến. | 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<br>2. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): 500.000 đồng | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;<br>- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;<br>- 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;<br>- Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm, trong đó quy định về mức phí thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm; |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đáp ứng: 21 ngày</li> <li>- Phải khắc phục: 35 ngày (Không tính thời gian khắc phục).</li> </ul> <p><b>Trường hợp C2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đáp ứng: 07 ngày</li> <li>- Phải khắc phục: 50 ngày (Không tính thời gian khắc phục).</li> </ul> |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP);</li> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ</li> </ul> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                   |                                                                                                       |                                                                    |                                                                              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                   |                                                                                                       |                                                                    |                                                                              |               | <p>trường Bộ y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</p> <p>- Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC 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 22/01/2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> |
| 2 | Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 | <p>- 07 ngày đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu</p> <p>- 65 ngày đối với hồ sơ phải khắc phục, bổ sung</p> | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ | Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, qua đường bưu điện | Chưa quy định | <p>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</p> <p>- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|  |                                                |  |                      |                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------|--|----------------------|----------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Thông tư 04/2018/TT-BYT<br><br><b>1.003068</b> |  | Hành chính công tỉnh | hoặc nộp trực tuyến. |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;</li> <li>- Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt phòng thí nghiệm do Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm;</li> <li>- Quyết định số 2669/QĐ-BYT ngày 21/8/2025 của Bộ</li> </ul> |
|--|------------------------------------------------|--|----------------------|----------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  | trưởng Bộ Y tế Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm. |
|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Phụ lục 2**

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

**1. Thủ tục 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: Đánh giá lần đầu đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại.**

- Thời gian giải quyết: 21 ngày;
- Phải khắc phục tối đa: 06 tháng.

| TT | Trình tự thực hiện                                                            | Trách nhiệm thực hiện                              | Sản phẩm thực hiện                                                           | Thời gian thực hiện |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    | <b>Tiếp nhận hồ sơ, thành lập đoàn kiểm tra, thực hiện đánh giá tại cơ sở</b> |                                                    |                                                                              | <b>15 ngày</b>      |
| 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                                                      | 1/2 ngày            |
|    |                                                                               | Chuyên viên được phân công                         | Dự thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Dự thảo Thông báo lịch đánh giá. | 01 ngày             |
|    |                                                                               | Lãnh đạo phòng                                     | Ý kiến thẩm định                                                             | 1/2 ngày            |

| TT | Trình tự thực hiện                                       | Trách nhiệm thực hiện                | Sản phẩm thực hiện                                          | Thời gian thực hiện |
|----|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|
| B3 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                          | Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Thông báo lịch đánh giá | 1/2 ngày            |
| B4 | Đánh giá thực tế tại cơ sở                               | Đoàn đánh giá theo quyết định của Sở | Biên bản đánh giá GDP                                       | 12 ngày             |
|    | <b>a) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1:</b>      |                                      |                                                             | <b>06 ngày</b>      |
| B5 | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công           | - Dự thảo Quyết định cấp GDP cho cơ sở.                     | 02 ngày             |
|    |                                                          | Lãnh đạo phòng                       | Ý kiến thẩm định                                            | 01 ngày             |
| B6 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                          | Phê duyệt Quyết định                                        | 01 ngày             |
| B7 | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công           | In giấy chứng nhận GDP                                      | 1 ngày              |
| B8 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                          | Phê duyệt giấy chứng nhận GDP                               | 1/2 ngày            |
| B9 | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng    | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh       | Kèm scan Giấy chứng nhận GDP                                | 1/2 ngày            |
|    | <b>b) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 2</b>       |                                      |                                                             | <b>21 ngày</b>      |

| TT  | Trình tự thực hiện                                       | Trách nhiệm thực hiện                              | Sản phẩm thực hiện                                                                                                              | Thời gian thực hiện |
|-----|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| B5  | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công                         | - Dự thảo văn bản yêu cầu cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại.                                                          | 03 ngày             |
|     |                                                          | Lãnh đạo phòng                                     | Ý kiến thẩm định                                                                                                                | 1/2 ngày            |
| B6  | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                                        | Phê duyệt văn bản                                                                                                               | 1/2 ngày            |
| B7  | Đóng dấu, phát hành văn bản                              | Văn thư                                            | Đóng dấu vào văn bản và phát hành văn bản                                                                                       | 1/2 ngày            |
| B8  | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng    | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh                     | Văn bản yêu cầu cơ sở khắc phục                                                                                                 | 1/2 ngày            |
|     | Tiến hành khắc phục, sửa chữa                            | Cơ sở được kiểm tra                                | Cơ sở đã hoàn thành khắc phục, sửa chữa                                                                                         | 06 tháng            |
| B9  | Tiếp nhận Báo cáo khắc phục                              | Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh | Báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video,...)                                                              | 1/2 ngày            |
| B10 | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công                         | - Đánh giá Kết quả khắc phục<br>- Dự thảo Quyết định cấp GDP/GPP cho cơ sở/ Dự thảo Văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do | 13 ngày             |

| TT                                                                                                                      | Trình tự thực hiện                                       | Trách nhiệm thực hiện          | Sản phẩm thực hiện                                                                                                                 | Thời gian thực hiện                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                                                                                         |                                                          | Lãnh đạo phòng                 | Ý kiến thẩm định                                                                                                                   | 1/2 ngày                                          |
| B11                                                                                                                     | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                    | Phê duyệt Quyết định/ Văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do                                                                  | 1/2 ngày                                          |
| B12                                                                                                                     | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công     | In giấy chứng nhận GDP/GPP                                                                                                         | 1/2 ngày                                          |
| B13                                                                                                                     | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                    | Phê duyệt giấy chứng nhận GDP/GPP                                                                                                  | 1/2 ngày                                          |
| B14                                                                                                                     | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng    | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh | Kèm scan Giấy chứng nhận/ Văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do                                                              | 1/2 ngày                                          |
| B19                                                                                                                     | Công bố thông tin                                        | Chuyên viên được phân công     | Chuyên viên được phân công tiếp nhận cập nhật trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở. | Ngay khi có kết quả giải quyết thủ tục hành chính |
| <b>Tổng thời gian thực hiện đối với cơ sở đáp ứng</b>                                                                   |                                                          |                                |                                                                                                                                    | <b>21 ngày</b>                                    |
| <b>Tổng thời gian thực hiện đối với cơ sở có khắc phục sửa chữa (không tính thời gian khắc phục sửa chữa của cơ sở)</b> |                                                          |                                |                                                                                                                                    | <b>36 ngày</b>                                    |

(Ghi chú: Thời gian tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại của cơ sở không tính vào thời gian giải quyết hồ sơ)

**Trường hợp B: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.**

- Thời gian giải quyết: 21 ngày;
- Thời gian khắc phục lần 1: 45 ngày; Thời gian khắc phục lần 2: 90 ngày.

| TT | Trình tự thực hiện                                                            | Trách nhiệm thực hiện                              | Sản phẩm thực hiện                                                           | Thời gian thực hiện |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    | <b>Tiếp nhận hồ sơ, thành lập đoàn kiểm tra, thực hiện đánh giá tại cơ sở</b> |                                                    |                                                                              | <b>15 ngày</b>      |
| 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                                                      | 1/2 ngày            |
|    |                                                                               | Chuyên viên được phân công                         | Dự thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Dự thảo Thông báo lịch đánh giá. | 01 ngày             |
|    |                                                                               | Lãnh đạo phòng                                     | Ý kiến thẩm định                                                             | 1/2 ngày            |
| B3 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành                      | Lãnh đạo Sở                                        | Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Thông báo lịch đánh giá                  | 1/2 ngày            |
| B4 | Đánh giá thực tế tại cơ sở                                                    | Đoàn đánh giá theo quyết định của Sở               | Biên bản đánh giá GDP/GPP                                                    | 12 ngày             |
|    | <b>a) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1/GPP đáp ứng:</b>               |                                                    |                                                                              | <b>06 ngày</b>      |

| TT                                                                                                    | Trình tự thực hiện                                       | Trách nhiệm thực hiện          | Sản phẩm thực hiện                                                     | Thời gian thực hiện |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| B5                                                                                                    | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công     | - Dự thảo Quyết định cấp GDP/GPP cho cơ sở.                            | 02 ngày             |
|                                                                                                       |                                                          | Lãnh đạo phòng                 | Ý kiến thẩm định                                                       | 01 ngày             |
| B6                                                                                                    | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                    | Phê duyệt Quyết định                                                   | 01 ngày             |
| B7                                                                                                    | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công     | In giấy chứng nhận GDP/GPP                                             | 1 ngày              |
| B8                                                                                                    | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                    | Phê duyệt giấy chứng nhận GDP/GPP                                      | 1/2 ngày            |
| B9                                                                                                    | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng    | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh | Kèm scan Giấy chứng nhận GDP/GPP                                       | 1/2 ngày            |
| <b>b) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 2/ GPP kết luận cơ sở bán lẻ phải báo cáo khắc phục:</b> |                                                          |                                |                                                                        | <b>65 ngày</b>      |
| B5                                                                                                    | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công     | - Dự thảo văn bản yêu cầu cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại. | 03 ngày             |
|                                                                                                       |                                                          | Lãnh đạo phòng                 | Ý kiến thẩm định                                                       | 1/2 ngày            |
| B6                                                                                                    | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                    | Phê duyệt văn bản                                                      | 1/2 ngày            |
| B7                                                                                                    | Đóng dấu, phát hành văn bản                              | Văn thư                        | Đóng dấu vào văn bản và phát hành văn bản                              | 1/2 ngày            |

| <b>TT</b> | <b>Trình tự thực hiện</b>                                | <b>Trách nhiệm thực hiện</b>                       | <b>Sản phẩm thực hiện</b>                                                                                                       | <b>Thời gian thực hiện</b> |
|-----------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| B8        | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng    | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh                     | Văn bản yêu cầu cơ sở khắc phục                                                                                                 | 1/2 ngày                   |
|           | Tiến hành khắc phục, sửa chữa                            | Cơ sở được kiểm tra                                | Cơ sở đã hoàn thành khắc phục, sửa chữa                                                                                         | 45 ngày                    |
| B9        | Tiếp nhận Báo cáo khắc phục                              | Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh | Báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video,...)                                                              | 1/2 ngày                   |
| B10       | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công                         | - Đánh giá Kết quả khắc phục<br>- Dự thảo Quyết định cấp GDP/GPP cho cơ sở/ Dự thảo Văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do | 12 ngày                    |
|           |                                                          | Lãnh đạo phòng                                     | Ý kiến thẩm định                                                                                                                | 1/2 ngày                   |
| B11       | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                                        | Phê duyệt Quyết định/ Văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do                                                               | 1/2 ngày                   |
| B12       | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công                         | In giấy chứng nhận GDP/GPP                                                                                                      | 1/2 ngày                   |
| B13       | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                                        | Phê duyệt giấy chứng nhận GDP/GPP                                                                                               | 1/2 ngày                   |

| <b>TT</b> | <b>Trình tự thực hiện</b>                                                                      | <b>Trách nhiệm thực hiện</b>                       | <b>Sản phẩm thực hiện</b>                                                                                           | <b>Thời gian thực hiện</b> |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| B14       | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng                                          | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh                     | Kèm scan Giấy chứng nhận/<br>Văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do                                            | 1/2 ngày                   |
|           | Tiến hành khắc phục, sửa chữa bổ sung lần 2 đối với cơ sở không đạt và lập lại quy trình trên. | Cơ sở được kiểm tra                                | Cơ sở đã hoàn thành khắc phục, sửa chữa                                                                             | 45 ngày                    |
| B15       | Tiếp nhận Báo cáo khắc phục                                                                    | Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh | Báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video,...)                                                  | 1/2 ngày                   |
| B16       | Phòng NVY - Dược                                                                               | Chuyên viên được phân công                         | - Đánh giá Kết quả khắc phục<br>- Dự thảo Quyết định cấp GDP/GPP cho cơ sở/ Dự thảo Văn bản thông báo không đáp ứng | 12 ngày                    |
|           |                                                                                                | Lãnh đạo phòng                                     | Ý kiến thẩm định                                                                                                    | 1/2 ngày                   |
| B17       | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành                                       | Lãnh đạo Sở                                        | Phê duyệt Quyết định/Văn bản thông báo không đáp ứng                                                                | 1/2 ngày                   |
| B19       | Phòng NVY - Dược                                                                               | Chuyên viên được phân công                         | In giấy chứng nhận GDP/GPP                                                                                          | 1/2 ngày                   |
| B20       | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành                                       | Lãnh đạo Sở                                        | Phê duyệt giấy chứng nhận GDP/GPP                                                                                   | 1/2 ngày                   |

| <b>TT</b>                                                                   | <b>Trình tự thực hiện</b>                             | <b>Trách nhiệm thực hiện</b>   | <b>Sản phẩm thực hiện</b>                                                                                                          | <b>Thời gian thực hiện</b>                        |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| B21                                                                         | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh | Kèm scan Giấy chứng nhận/<br>Văn bản thông báo không đáp ứng                                                                       | 1/2 ngày                                          |
| B22                                                                         | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh | Văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản.                                      | 1/2 ngày                                          |
| B23                                                                         | Công bố thông tin                                     | Chuyên viên được phân công     | Chuyên viên được phân công tiếp nhận cập nhật trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở. | Ngay khi có kết quả giải quyết thủ tục hành chính |
| <b>Cơ sở không phải khắc phục</b>                                           |                                                       |                                |                                                                                                                                    | <b>21 ngày</b>                                    |
| <b>Tổng thời gian thực hiện đối với cơ sở có khắc phục sửa chữa (lần 1)</b> |                                                       |                                |                                                                                                                                    | <b>65 ngày</b>                                    |
| <b>Tổng thời gian thực hiện đối với cơ sở có khắc phục sửa chữa (lần 2)</b> |                                                       |                                |                                                                                                                                    | <b>120 ngày</b>                                   |

**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 đi đánh giá thực tế cơ sở**

- Thời gian giải quyết: 21 ngày;
- Thời gian khắc phục: 06 tháng.

| TT | Trình tự thực hiện                                                            | Trách nhiệm thực hiện                              | Sản phẩm thực hiện                                                           | Thời gian thực hiện |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    | <b>Tiếp nhận hồ sơ, thành lập đoàn kiểm tra, thực hiện đánh giá tại cơ sở</b> |                                                    |                                                                              | <b>15 ngày</b>      |
| 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                                                      | 1/2 ngày            |
|    |                                                                               | Chuyên viên được phân công                         | Dự thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Dự thảo Thông báo lịch đánh giá. | 01 ngày             |
|    |                                                                               | Lãnh đạo phòng                                     | Ý kiến thẩm định                                                             | 1/2 ngày            |
| B3 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành                      | Lãnh đạo Sở                                        | Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Thông báo lịch đánh giá                  | 1/2 ngày            |
| B4 | Đánh giá thực tế tại cơ sở                                                    | Đoàn đánh giá theo quyết định của Sở               | Biên bản đánh giá GDP/GPP                                                    | 12 ngày             |
|    | <b>a) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1/GPP đáp ứng:</b>               |                                                    |                                                                              | <b>6 ngày</b>       |
| B5 | Phòng NVY - Dược                                                              | Chuyên viên được phân công                         | - Dự thảo Văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở.                        | 3 ngày              |
|    |                                                                               | Lãnh đạo phòng                                     | Ý kiến thẩm định                                                             | 1 ngày              |

| TT | Trình tự thực hiện                                                    | Trách nhiệm thực hiện                              | Sản phẩm thực hiện                                                     | Thời gian thực hiện |
|----|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| B6 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành              | Lãnh đạo Sở                                        | Phê duyệt Văn bản                                                      | 1 ngày              |
| B7 | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng                 | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh                     | Kèm scan Văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở                    | 1 ngày              |
|    | <b>b) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 2/GPP phải khắc phục</b> |                                                    |                                                                        | <b>20 ngày</b>      |
| B5 | Phòng NVY - Dược                                                      | Chuyên viên được phân công                         | - Dự thảo văn bản yêu cầu cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại. | 03 ngày             |
|    |                                                                       | Lãnh đạo phòng                                     | Ý kiến thẩm định                                                       | 1/2 ngày            |
| B6 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành              | Lãnh đạo Sở                                        | Phê duyệt văn bản                                                      | 1/2 ngày            |
| B7 | Đóng dấu, phát hành văn bản                                           | Văn thư                                            | Đóng dấu vào văn bản và phát hành văn bản                              | 1/2 ngày            |
| B8 | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng                 | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh                     | Văn bản yêu cầu cơ sở khắc phục                                        | 1/2 ngày            |
|    | Tiến hành khắc phục, sửa chữa                                         | Cơ sở được kiểm tra                                | Cơ sở đã hoàn thành khắc phục, sửa chữa                                | 06 tháng            |
| B9 | Tiếp nhận Báo cáo khắc phục                                           | Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh | Báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video,...)     | 1/2 ngày            |

| TT                                                                                                                      | Trình tự thực hiện                                       | Trách nhiệm thực hiện          | Sản phẩm thực hiện                                                                                                                        | Thời gian thực hiện                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| B10                                                                                                                     | Phòng NVY - Dược                                         | Chuyên viên được phân công     | - Đánh giá Kết quả khắc phục<br>- Dự thảo Văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở/ Dự thảo Văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do | 13 ngày                                           |
|                                                                                                                         |                                                          | Lãnh đạo phòng                 | Ý kiến thẩm định                                                                                                                          | 1/2 ngày                                          |
| B11                                                                                                                     | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành | Lãnh đạo Sở                    | Phê duyệt Văn bản chấp thuận/ Văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do                                                                 | 1/2 ngày                                          |
| B12                                                                                                                     | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng    | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh | Kèm scan Văn bản chấp thuận/ Văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do                                                                  | 1/2 ngày                                          |
| B13                                                                                                                     | Công bố thông tin                                        | Chuyên viên được phân công     | Chuyên viên được phân công tiếp nhận cập nhật trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở.        | Ngay khi có kết quả giải quyết thủ tục hành chính |
| <b>Tổng thời gian thực hiện đối với cơ sở đáp ứng</b>                                                                   |                                                          |                                |                                                                                                                                           | <b>21 ngày</b>                                    |
| <b>Tổng thời gian thực hiện đối với cơ sở có khắc phục sửa chữa (không tính thời gian khắc phục sửa chữa của cơ sở)</b> |                                                          |                                |                                                                                                                                           | <b>35 ngày</b>                                    |

*(Ghi chú: Thời gian tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại của cơ sở không tính vào thời gian giải quyết hồ sơ)*

**Trường hợp C2: Không phải đi đánh giá thực tế cơ sở**

- Thời gian giải quyết: 07 ngày
- Thời gian khắc phục : 45 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                                                                    | 1/2 ngày            |
|    |                                                              | Chuyên viên được phân công                         | Dự thảo Đồng ý việc thay đổi của cơ sở/Thông báo nội dung cần khắc phục, sửa chữa          | 04 ngày             |
|    |                                                              | Lãnh đạo phòng                                     | Ý kiến thẩm định                                                                           | 1/2 ngày            |
| B3 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành     | Lãnh đạo Sở                                        | Văn bản Đồng ý việc thay đổi của cơ sở/Thông báo nội dung cần khắc phục, sửa chữa          | 1ngày               |
| B4 | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng        | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh                     | Kèm Scan Văn bản Đồng ý việc thay đổi của cơ sở/Thông báo nội dung cần khắc phục, sửa chữa | 1/2 ngày            |

| TT                                                                  | Trình tự thực hiện                                               | Trách nhiệm thực hiện                              | Sản phẩm thực hiện                                                               | Thời gian thực hiện |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                                                     | <b>Thời gian thực hiện ( nếu không phải khắc phục, sửa chữa)</b> |                                                    |                                                                                  | <b>7 ngày</b>       |
|                                                                     | Tiến hành khắc phục, sửa chữa                                    | Cơ sở được kiểm tra                                | Cơ sở đã hoàn thành khắc phục, sửa chữa                                          | 45 ngày             |
| B5                                                                  | Tiếp nhận Báo cáo khắc phục                                      | Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh | Báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video,...)               | 1/2 ngày            |
| B6                                                                  | Phòng NVY - Dược                                                 | Chuyên viên được phân công                         | - Đánh giá Kết quả khắc phục<br>- Dự thảo Văn bản Đồng ý việc thay đổi của cơ sở | 3 ngày              |
|                                                                     |                                                                  | Lãnh đạo phòng                                     | Ý kiến thẩm định                                                                 | 1/2 ngày            |
| B7                                                                  | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành         | Lãnh đạo Sở                                        | Phê duyệt Văn bản Đồng ý việc thay đổi của cơ sở                                 | 1/2 ngày            |
| B8                                                                  | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng            | Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh                     | Kèm scan Văn bản Đồng ý việc thay đổi của cơ sở                                  | 1/2 ngày            |
| <b>Tổng thời gian thực hiện đối với cơ sở đáp ứng</b>               |                                                                  |                                                    |                                                                                  | <b>7 ngày</b>       |
| <b>Tổng thời gian thực hiện đối với cơ sở có khắc phục sửa chữa</b> |                                                                  |                                                    |                                                                                  | <b>50 ngày</b>      |

**2. Thủ tục Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT**

- Thời gian giải quyết: 07 ngày
- Thời gian phải khắc phục, bổ sung: 65 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                                                                                                                            | 1/2 ngày            |
| B3 | Chuyên viên thụ lý, xử lý hồ sơ                                                          | Chuyên viên được phân công;                        | - Đánh giá Báo cáo thay đổi<br>- Dự thảo Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi/Văn bản thông báo nội dung cần khắc phục, sửa chữa | 04 ngày             |
| B4 | Lãnh đạo phòng NV Y - Dược xem xét, trình Lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt                     | Lãnh đạo phòng NV Y - Dược                         | Ý kiến thẩm định                                                                                                                                   | 01 ngày             |
| B5 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành và bàn giao cho bộ phận một cửa | Lãnh đạo Sở                                        | Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi/Văn bản thông báo nội dung cần khắc phục, sửa chữa                                          | 1/2 ngày            |

| TT  | Trình tự thực hiện                                                  | Trách nhiệm thực hiện                              | Sản phẩm thực hiện                                                                                          | Thời gian thực hiện |
|-----|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| B6  | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng               | Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh | Kèm scan Văn bản<br>Công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế                                        | 1/2 ngày            |
|     | <b>Thời gian thực hiện (nếu không phải khắc phục, sửa chữa)</b>     |                                                    |                                                                                                             | <b>7 ngày</b>       |
|     | Tiến hành khắc phục, sửa chữa                                       | Cơ sở được kiểm tra                                | Cơ sở đã hoàn thành khắc phục, sửa chữa                                                                     | 45 ngày             |
| B7  | Tiếp nhận Báo cáo khắc phục                                         | Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh | Báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video,...)                                          | 1/2 ngày            |
| B8  | Phòng nghiệp vụ Y Dược                                              | Chuyên viên được phân công;                        | - Đánh giá Kết quả khắc phục, sửa chữa.<br>- Dự thảo Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi | 4 ngày              |
|     |                                                                     | Lãnh đạo phòng NV Y - Dược                         | Ý kiến thẩm định                                                                                            | ½ ngày              |
| B9  | Phê duyệt, chuyển văn thư phát hành và bàn giao cho bộ phận một cửa | Lãnh đạo Sở                                        | Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi                                                      | 1/2 ngày            |
| B10 | Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng               | Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh | Kèm scan Văn bản<br>Công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế                                        | 1/2 ngày            |

| <b>TT</b>                                                | <b>Trình tự thực hiện</b> | <b>Trách nhiệm thực hiện</b> | <b>Sản phẩm thực hiện</b>                        | <b>Thời gian thực hiện</b> |
|----------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                          |                           |                              | Công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế |                            |
| <b>Cơ sở đáp ứng yêu cầu</b>                             |                           |                              |                                                  | <b>07 ngày</b>             |
| <b>Tổng thời gian thực hiện (có khắc phục, sửa chữa)</b> |                           |                              |                                                  | <b>65 ngày</b>             |