

Số: *1729* /QĐ-UBND

Thái Nguyên, ngày *21* tháng *06* năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt các quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính
lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THÁI NGUYÊN

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này 26 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên.

Điều 2. Giao cho Sở Thông tin và Truyền thông chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan, căn cứ Quyết định này xây dựng quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính tại phần mềm của Hệ thống thông tin một cửa điện tử của tỉnh theo quy định.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở: Y tế, Thông tin và Truyền thông; UBND các huyện, thị xã, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục KSTTHC - Văn phòng Chính phủ;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Sở Nội vụ;
- Lãnh đạo VP UBND tỉnh: đ/c Trường;
- Trung tâm Thông tin tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT.Trangnt



CHỦ TỊCH

Vũ Hồng Bắc

**QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
LĨNH VỰC THUỘC PHẠM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA
SỞ Y TẾ TỈNH THÁI NGUYÊN**

(Ban hành kèm theo Quyết định số ~~1769~~ /QĐ-UBND ngày ~~21~~ / 6 /2019
của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên)



Phần I : DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

| Stt | Tên thủ tục hành chính |
|-----|---|
| 1 | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuộc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế |
| 2 | Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ |
| 3 | Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược |
| 4 | Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) |
| 5 | Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ |
| 6 | Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) |
| 7 | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) |
| 8 | Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) |
| 9 | Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) |

| Stt | Tên thủ tục hành chính |
|-----|--|
| 10 | Thông báo-hoạt động bán lẻ thuốc lưu động |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế |
| 14 | Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế |
| 15 | Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc |
| 16 | Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước |
| 17 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc |
| 18 | Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc |
| 19 | Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT |
| 20 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. |
| 21 | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại |
| 22 | Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc |
| 23 | Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT |
| 24 | Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc |
| 25 | Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược |
| 26 | Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược |

**Phần II : NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG QUY TRÌNH NỘI BỘ
GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

1. Tên thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở kinh doanh thuộc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) | |
|---|--|--|---------------------------------|----|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 | |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý Hành nghề y dược | 01 | |
| Bước 3 | Xử lý hồ sơ: | | | |
| | <i>Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | Thẩm định hồ sơ | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 08 |
| | | Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP | Đoàn đánh giá thực tế | 07 |
| | <i>Trường hợp phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | Thẩm định hồ sơ; Xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |
| | | Tiến hành đánh giá thực tế | Đoàn đánh giá thực tế | 15 |
| Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP. | | Đoàn đánh giá thực tế | 07 | |
| Bước 4 | Ký duyệt Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP | Giám đốc Sở | 01 | |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---|--|---|------------------|
| Bước 5 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 6 | Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | |
| <i>- Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | | | 20 ngày |
| <i>- Trường hợp phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | | | 30 ngày |

2. Tên thủ tục hành chính: Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|---|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 3 | Xem xét, thẩm định hồ sơ. Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC (Chứng chỉ hành nghề Dược), trình Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 09 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược | Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược. | 01 |
| Bước 5 | Ký duyệt Quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 15 ngày |

3. Tên thủ tục hành chính: Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày làm việc) |
|---------------------------------------|---|---|---------------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | ½ ngày |
| Bước 3 | Xem xét, thẩm định hồ sơ. Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC (Chứng chỉ hành nghề Dược), trình Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề được | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 1,5 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề được | Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được. | ½ ngày |
| Bước 5 | Ký Quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề được | Giám đốc Sở | ½ ngày |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | ½ ngày |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC (Chứng chỉ hành nghề Dược), cho cá nhân. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | ½ ngày |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 05 ngày làm việc |

4. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất).

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày làm việc) |
|---------------------------------------|---|---|---------------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | ½ ngày |
| Bước 3 | Xem xét, thẩm định hồ sơ. Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 1,5 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược | Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược. | ½ ngày |
| Bước 5 | Ký duyệt Quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược | Giám đốc Sở | ½ ngày |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | ½ ngày |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | ½ ngày |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 05 ngày làm việc |

5. Tên thủ tục hành chính: Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày làm việc) |
|---------------------------------------|--|---|---------------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | ½ ngày |
| Bước 3 | Xem xét, thẩm định hồ sơ. Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược. | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 1,5 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược | Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược. | ½ ngày |
| Bước 5 | Ký duyệt Quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược | Giám đốc Sở | ½ ngày |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | ½ ngày |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | ½ ngày |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 05 ngày làm việc |

6. Tên thủ tục hành chính: Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) | |
|---|--|--|---------------------------------|----|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | ½ ngày | |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý Hành nghề y dược | ½ ngày | |
| Bước 3 | Xử lý hồ sơ: | | | |
| | <i>Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | Thẩm định hồ sơ | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 08 |
| | | Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP | Đoàn đánh giá thực tế | 07 |
| | <i>Trường hợp phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | Thẩm định hồ sơ; Xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |
| | | Tiến hành đánh giá thực tế | Đoàn đánh giá thực tế | 15 |
| Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP. | | Đoàn đánh giá thực tế | 07 | |
| Bước 4 | Ký duyệt Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP | Giám đốc Sở | 01 | |
| Bước 5 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | ½ ngày | |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---|--|---|------------------|
| Bước 6 | Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | ½ ngày |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | |
| <i>- Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | | | 20 ngày |
| <i>- Trường hợp phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | | | 30 ngày |

7. Tên thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) | |
|------------------|--|--|---------------------------------|----|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 | |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý Hành nghề y dược | 01 | |
| Bước 3 | Xử lý hồ sơ: | | | |
| | <i>Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | Thẩm định hồ sơ | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 08 |
| | <i>Trường hợp phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP | Đoàn đánh giá thực tế | 07 |
| | <i>Trường hợp phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | Thẩm định hồ sơ; Xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |
| | <i>Trường hợp phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | Tiến hành đánh giá thực tế | Đoàn đánh giá thực tế | 15 |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---|--------------------|---|---|------------------|
| | | Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP. | Đoàn đánh giá thực tế | 07 |
| Bước 4 | | Ký duyệt Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 5 | | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 6 | | Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | | |
| <i>- Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | | | | 20 ngày |
| <i>- Trường hợp phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở</i> | | | | 30 ngày |

8. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày/ngày làm việc) | |
|------------------|--|---|--|---|
| | | | <i>Trường hợp GCN đủ điều kiện KD được bị mất, hư hỏng</i> | <i>Trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp GCN đủ điều kiện KD được</i> |
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 ngày | 01 ngày làm việc |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý Hành nghề y dược | 01 ngày | 01 ngày làm việc |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 05 ngày | 01 ngày làm việc |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày/ngày làm việc) | |
|---------------------------------------|---|---|---|--|
| | | | Trường hợp GCN đủ điều kiện KD được bị mất, hư hỏng | Trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp GCN đủ điều kiện KD được |
| Bước 4 | Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP. | Đoàn đánh giá thực tế | 05 ngày | 01 ngày làm việc |
| Bước 5 | Ký duyệt Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP | Giám đốc Sở | 01 ngày | 01 ngày làm việc |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 ngày | 01 ngày làm việc |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 ngày | 01 ngày làm việc |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 15 Ngày | 07 Ngày làm việc |

9. Tên thủ tục hành chính: Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|------------------|--|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 05 |
| Bước 4 | Tiến hành đánh giá; Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP), trình Giám đốc Sở Y tế quyết định cấp | Đoàn đánh giá thực tế | 05 |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|--|---|------------------|
| Bước 5 | Quyết định cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP) cho cá nhân, tổ chức. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 15 ngày |

10. Tên thủ tục hành chính: Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày làm việc) |
|---------------------------------------|---|---|---------------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | ½ ngày |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC (Văn bản công bố). | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 1,5 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC (Văn bản công bố) | Trưởng phòng Quản lý hành nghề y, dược | ½ ngày |
| Bước 5 | Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC (Văn bản công bố) | Giám đốc Sở | ½ ngày |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Website Sở Y tế công bố; thông báo cho Phòng y tế quản lý địa bàn bán lẻ lưu động. | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 05 ngày làm việc |

11. Tên thủ tục hành chính: 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.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày làm việc) |
|---------------------------------------|---|---|---------------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC. | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | ½ ngày |
| Bước 5 | Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC | Giám đốc Sở | ½ ngày |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | ½ ngày |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | ½ ngày |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 07 ngày làm việc |

12. Tên thủ tục hành chính: 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.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày làm việc) |
|------------------|---|---|---------------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý Hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC. | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày làm việc) |
|---------------------------------------|--|--|---------------------------|
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | ½ ngày |
| Bước 5 | Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC | Giám đốc Sở | ½ ngày |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | ½ ngày |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ | ½ ngày |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 07 ngày làm việc |

13. Tên thủ tục hành chính: Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|--|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 02 |
| Bước 3 | Xem xét, thẩm định hồ sơ. Dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo Phòng | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 19 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 02 |
| Bước 5 | Ký phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Giám đốc Sở | 02 |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 02 |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 02 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 30 ngày |

14. Tên thủ tục hành chính: Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế. (Áp dụng với cơ sở có sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu)

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|--|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 02 |
| Bước 3 | Xem xét, thẩm định hồ sơ. Dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo Phòng | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 10 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 02 |
| Bước 5 | Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Giám đốc Sở | 02 |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 02 |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 20 ngày |

15. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|------------------|---|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 04 |
| Bước 3 | Xem xét, thẩm định hồ sơ. Dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo Phòng | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|--|---|------------------|
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 |
| Bước 5 | Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 6 | Chuyên kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 10 ngày |

16. Tên thủ tục hành chính: Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày làm việc) |
|---------------------------------------|--|---|---------------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | ½ ngày |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | ½ ngày |
| Bước 3 | Xem xét, thẩm định hồ sơ. Dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo Phòng | Công chức được giao xử lý hồ sơ | ½ ngày |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | ½ ngày |
| Bước 5 | Ký phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Giám đốc Sở | ½ ngày |
| Bước 6 | Chuyên kết quả giải quyết TTHC cho Bộ Y tế | Công chức được giao xử lý hồ sơ | ½ ngày |
| Bước 7 | Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị. | Bộ Y tế | 04 ngày |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 07 ngày làm việc |

17. Tên thủ tục hành chính: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|--|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, thành lập Đoàn đánh giá thực tế; xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |
| Bước 4 | Tiến hành đánh giá thực tế. | Đoàn đánh giá thực tế | 15 |
| Bước 5 | Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế phê duyệt | Đoàn đánh giá thực tế | 07 |
| Bước 6 | Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 7 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 8 | Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 30 Ngày |

18. Tên thủ tục hành chính: Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|------------------|---|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|---|---|------------------|
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, thành lập Đoàn đánh giá thực tế; xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |
| Bước 4 | Tiến hành đánh giá thực tế. | Đoàn đánh giá thực tế | 15 |
| Bước 5 | Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế phê duyệt | Đoàn đánh giá thực tế | 07 |
| Bước 6 | Ký phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 7 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 8 | Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 30 Ngày |

19. Tên thủ tục hành chính: Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|---|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 04 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 5 | Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 8 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 10 ngày |

20. Tên thủ tục hành chính: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|--|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, thành lập Đoàn đánh giá thực tế; xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở. | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |
| Bước 4 | Tiến hành đánh giá thực tế. | Đoàn đánh giá thực tế | 15 |
| Bước 5 | Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Đoàn đánh giá thực tế | 07 |
| Bước 6 | Ký phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 7 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 8 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 30 Ngày |

21. Tên thủ tục hành chính: Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|------------------|--|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|--|---|------------------|
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, thành lập Đoàn đánh giá thực tế; xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở. | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |
| Bước 4 | Tiến hành đánh giá thực tế. | Đoàn đánh giá thực tế | 15 |
| Bước 5 | Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Đoàn đánh giá thực tế | 07 |
| Bước 6 | Ký phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 7 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 8 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 30 ngày |

22. Tên thủ tục hành chính: Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|------------------|---|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí (nếu có); cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, thành lập Đoàn đánh giá thực tế; xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở. | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |
| Bước 4 | Tiến hành đánh giá thực tế. | Đoàn đánh giá thực tế | 15 |
| Bước 5 | Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Đoàn đánh giá thực tế | 07 |
| Bước 6 | Ký phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 7 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC | Công chức được giao | 01 |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|-----------------------------|---|------------------|
| | cho Bộ phận Một cửa | xử lý hồ sơ | |
| Bước 8 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 30 ngày |

23. Tên thủ tục hành chính: 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 03/2018/TT-BYT.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|---|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC (Văn bản thông báo). | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 05 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC (Văn bản thông báo) | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 5 | Giám đốc Sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC (Văn bản thông báo) | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 6 | Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | ½ ngày |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | ½ ngày |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 10 ngày |

24. Tên thủ tục hành chính: Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày làm việc) |
|---------------------------------------|---|---|---------------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyên Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | ½ ngày |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC (Văn bản công bố). | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 1,5 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC (Văn bản công bố) | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | ½ ngày |
| Bước 5 | Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC (Văn bản công bố) | Giám đốc Sở | ½ ngày |
| Bước 6 | Chuyên kết quả giải quyết TTHC cho Website Sở Y tế công bố; thông báo cho Phòng y tế quản lý địa bàn bán lẻ lưu động. | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 05 ngày làm việc |

25. Tên thủ tục hành chính: Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|------------------|--|---|------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận, thu phí; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyên Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | 01 |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở. | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 03 |

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày) |
|---------------------------------------|--|---|------------------|
| Bước 4 | Tiến hành đánh giá thực tế. | Đoàn đánh giá thực tế | 15 |
| Bước 5 | Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình Giám đốc Sở Y tế phê duyệt | Đoàn đánh giá thực tế | 07 |
| Bước 6 | Ký phê duyệt kết quả giải quyết TTHC | Giám đốc Sở | 01 |
| Bước 7 | Chuyên kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 01 |
| Bước 8 | Trả kết quả giải quyết TTHC | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 30 ngày |

26. Tên thủ tục hành chính: Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

| Thứ tự công việc | Nội dung công việc | Trách nhiệm xử lý công việc | Thời gian (ngày làm việc) |
|---------------------------------------|---|---|---------------------------|
| Bước 1 | Tiếp nhận; cập nhật thông tin hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử hiện đại và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | 01 |
| Bước 2 | Duyệt hồ sơ, chuyển cho chuyên viên xử lý | Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược | ½ ngày |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ, Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC (Văn bản cho phép). | Công chức được giao xử lý hồ sơ | 3,5 |
| Bước 4 | Xem xét, trình Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC (Văn bản cho phép) | Trưởng phòng Quản lý hành nghề y, dược | ½ ngày |
| Bước 5 | Giám đốc Sở phê duyệt kết quả TTHC (Văn bản cho phép) | Giám đốc Sở | ½ ngày |
| Bước 6 | Chuyên kết quả giải quyết TTHC cho Bộ phận Một cửa | Công chức được giao xử lý hồ sơ | ½ ngày |
| Bước 7 | Trả kết quả giải quyết TTHC (Văn bản cho phép) cho cá nhân, tổ chức. | Công chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | ½ ngày |
| Tổng thời gian giải quyết TTHC | | | 07 ngày làm việc |