

Số:1611 /QĐ-UBND

Lạng Sơn, ngày 15 tháng 7 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ và phê duyệt quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LẠNG SƠN

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về Kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 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 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về việc thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 207/TTr-SYT ngày 12/7/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ và phê duyệt quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn, cụ thể:

- Danh mục thủ tục hành chính: 11 thủ tục hành chính mới ban hành và 17 thủ tục hành chính bị bãi bỏ.

- Quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính: 07 thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa và 04 thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa liên thông.

(Có Phụ lục và Quy trình nội bộ chi tiết kèm theo)

Điều 2. Giao Văn phòng UBND tỉnh chủ trì, phối hợp với Sở Y tế, các cơ quan, đơn vị có liên quan trên cơ sở quy trình nội bộ được phê duyệt tại Quyết định này xây dựng, cập nhật quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính vào Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.

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

Quy trình nội bộ của các TTHC có số thứ tự 2, 3 và số thứ tự lần lượt từ 11 đến 25 tiêu mục II mục A Phần I Phụ lục II kèm theo Quyết định số 1325/QĐ-UBND ngày 05/7/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính chuẩn hoá và phê duyệt quy trình nội bộ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã tỉnh Lạng Sơn hết hiệu lực.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế 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;
- Thường trực HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Sở Nội vụ;
- C, PCVP UBND tỉnh, Công TTĐT tỉnh;
- Các phòng, đơn vị trực thuộc;
- Lưu: VT, TTPVHCC(HVT).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Dương Xuân Huyền

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẠM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN
(Kèm theo Quyết định số 1611 /QĐ-UBND ngày 15 /7/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn)

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH (11 TTHC CẤP TỈNH)

Số TT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí	Căn cứ pháp lý
1	Cấp 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) (1.014076)	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn; - Cơ quan thực hiện: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn: Số 50 Đình Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/	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. 2. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26/3/2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 500.000 đồng. b) Đối với các cơ sở tại các	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược phẩm, Mỹ phẩm.

					địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng. 3. Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền) a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP: 300.000 đồng. b) Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại: 750.000 đồng.	
2	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định (1.014078)	15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn; - Cơ quan thực hiện: + UBND tỉnh Lạng Sơn, địa chỉ số 1 đường Hùng Vương, phường Lương Văn Tri,	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.

			tỉnh Lạng Sơn + Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn: Số 50 Đình Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.			
3	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (1.014087)	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn. - Cơ quan thực hiện: + UBND tỉnh Lạng Sơn, địa chỉ số 1 đường Hùng Vương, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn + Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn: Số 50 Đình Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn.	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế
4	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc	07 ngày làm việc	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày

	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 (1.014090)		kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn. - Cơ quan thực hiện: + UBND tỉnh Lạng Sơn, địa chỉ số 1 đường Hùng Vương, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn + Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn: Số 50 Đinh Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/		06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.
5	Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5,	20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn. - Cơ quan thực hiện: Sở Y tế tỉnh	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ:	500.000 đồng	- Luật Được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ; - Thông tư số 41/2023/TT-

	6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Được) theo hình thức xét hồ sơ (1.014092)		Lạng Sơn: Số 50 Đình Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	https://dichvucong.gov.vn .		BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023.
6	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 (1.014099)	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn. - Cơ quan thực hiện: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn: Số 50 Đình Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn.	Không quy định	- Luật Được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.
7	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) (1.014100)	10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn. - Cơ quan thực hiện: Sở Y tế tỉnh	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa	500.000 đồng	- Luật Được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ; - Thông tư số 41/2023/TT-

			Lạng Sơn: Số 50 Đình Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	chỉ: https://dichvucong.gov.vn .		BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023.
8	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (1.014101)	10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn. - Cơ quan thực hiện: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn: Số 50 Đình Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn.	500.000 đồng	- Luật Được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ; - Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023.
9	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động (1.014102)	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn. - Cơ quan thực hiện: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn: Số 50	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn.		- Luật Được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.

			Đinh Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	ov.vn/		
10	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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) (1.014104)	- 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược; - 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược.	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn; - Cơ quan thực hiện: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn: Số 50 Đinh Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/.	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.
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	- 07 ngày làm việc đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. - 05 ngày làm việc đối với	- Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn. Địa chỉ: phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp; - Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; - Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ;

	của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (1.014105)	trường hợp yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trường hợp không cấp phép xuất khẩu	- Cơ quan thực hiện: + UBND tỉnh Lạng Sơn, địa chỉ số 1 đường Hùng Vương, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn + Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn: Số 50 Đinh Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.	trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn .		- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; - Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.
--	--	--	---	--	--	---

II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ (17 TTHC CẤP TỈNH)

Số TT	Mã số TTHC	Tên TTHC	Số thứ tự tại quyết định công bố của Chủ tịch UBND tỉnh	Tên Văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ TTHC
1	1.004616	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	Số thứ tự 21 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325/QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính chuẩn hoá và phê duyệt quy trình nội bộ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế,	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.

		của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ ¹	UBND cấp huyện, UBND cấp xã tỉnh Lạng Sơn.	
2	1.004604	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	Số thứ tự 12 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
3	1.004599	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	Số thứ tự 13 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
4	1.004596	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	Số thứ tự 14 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
5	1.004593	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,	Số thứ tự 15 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ

¹ Là TTHC Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp 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 tại Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn

		thuốc cổ truyền)		
6	1.004585	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 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)	Số thứ tự 22 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
7	1.004576	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)	Số thứ tự 16 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
8	1.004571	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	Số thứ tự 23 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ

		bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)		
9	1.004557	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	Số thứ tự 17 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
10	1.004532	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	Số thứ tự 24 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
11	1.004529	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Số thứ tự 25 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
12	1.004516	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	Số thứ tự 2 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
13	1.004459	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	Số thứ tự 3 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
14	1.004449	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất	Số thứ tự 26 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ

		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 nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Lạng Sơn.	
15	1.004087	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	Số thứ tự 19 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
16	1.003963	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	Số thứ tự 18 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ
17	1.002399	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Số thứ tự 11 tiểu mục II mục A Phụ lục I kèm theo Quyết định số 1325 /QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn.	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ

Phụ lục II
DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC
HÀNH CHÍNH THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN

(Kèm theo Quyết định số 1611/QĐ-UBND ngày 15 /7/2025

của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn)

Phần I
DANH MỤC TTHC ĐƯỢC XÂY DỰNG QUY
TRÌNH NỘI BỘ THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
1	Cấp 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)	
2	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ	
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	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.	

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
7	Cấp lại, 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)	

Phần II
QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC
HÀNH CHÍNH THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA LIÊN THÔNG

Các cụm từ viết tắt:

- Trung tâm Phục vụ hành chính công: TTPVHCC.
- Thủ tục hành chính: TTHC.
- Công chức một cửa: CCMC.
- Nghiệp vụ Y - Dược: NVYD.

1. Cấp 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). Thời gian thực hiện TTHC: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ.

1.1. Trường hợp không thẩm định trực tiếp tại cơ sở: áp dụng đối với Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược nhưng bị thu hồi theo quy định tại Điều 40 của Luật dược

Thời gian giải quyết TTHC:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
--------------	-----------------	------------------------------	----------------------------

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (<i>nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số</i>): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày/ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ hoặc văn bản không đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Trình Lãnh đạo phòng NVYD.	Công chức được phân công giải quyết hồ sơ	- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 03 ngày làm việc; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 23 ngày.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày/ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày/ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày/ngày làm việc
B6	- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dùng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày/ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.		
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
	Tổng thời gian giải quyết TTHC		- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 30 ngày - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 07 ngày làm việc.

Ghi chú: 1) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

2) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, công chức được phân công giải quyết TTHC đăng tải kết quả giải quyết TTHC trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

1.2. Trường hợp thẩm định thực tế tại cơ sở: Áp dụng đối với các trường hợp:

a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;

b) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được nhưng thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh được hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh được mà làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh được

Thời gian thực hiện TTHC: 30 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ hợp lệ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (<i>nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số</i>): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	Thẩm định thực tế tại cơ sở - Trường hợp thẩm định có yêu cầu khắc phục ghi trong biên bản thẩm định: dừng hồ sơ 06 tháng (<i>kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định</i>). - Trường hợp thẩm định đạt (<i>đủ điều kiện cấp</i>) hoặc không đạt (<i>không đủ điều kiện cấp</i>)	Đoàn thẩm định	20 ngày
B3	- Trường hợp thẩm định đạt hoặc không đạt: Dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp. Trình Lãnh đạo phòng; - Trường hợp thẩm định có yêu cầu khắc phục: xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở, dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc hoặc văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp thẩm định đạt hoặc không đạt: 6,5 ngày. - Trường hợp thẩm định có yêu cầu khắc phục: 16,5.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở.	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành.	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B5	Vào sổ, đóng dấu, phát hành văn bản.	Văn thư Sở	0,5 ngày
B6	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.	Công chức được phân	0,5 ngày

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
		công giải quyết TTHC	
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian

Ghi chú: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Công chức được phân công giải quyết TTHC có trách nhiệm công bố, cập nhật kết quả giải quyết TTHC trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

2. Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được 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

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày/ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ	Công chức được phân công giải	

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp chứng chỉ hành nghề được. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp. Trình lãnh đạo phòng.	quyết TTHC	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 15 ngày. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 02 ngày làm việc.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: In Chứng chỉ hành nghề được, chuyển kết quả cho CCMC tại TTPVHCC; Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày
B7	Trả kết quả giải quyết TTHC; Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	Tổng thời gian thực hiện TTHC		- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 20 ngày. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 07 ngày làm việc.

Ghi chú: 1) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị

2) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Công chức được phân công giải quyết TTHC đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

3. 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

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	<i>phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số):</i> - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.		
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp chứng chỉ hành nghề được; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp. Trình lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 02 ngày làm việc - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 04 ngày làm việc
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0,5 ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: In Chứng chỉ hành nghề được, chuyển kết quả cho CCMC tại TTPVHCC; Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	thủ tục hành chính của tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.		
B7	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
Tổng thời gian thực hiện TTHC			- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 05 ngày làm việc. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đạt yêu cầu: 07 ngày làm việc.

Ghi chú: 1) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị

2) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Công chức được phân công giải quyết TTHC đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

4. Nhóm 02 thủ tục hành chính gồm:

4.1. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)

4.2. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i> : - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày/ ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp chứng chỉ hành nghề được; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trình lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 07 ngày; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 02 ngày làm việc.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0,5 ngày/ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày/ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày/ngày làm việc
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: In Chứng chỉ hành nghề được, chuyển kết quả cho CCMC tại TTPVHCC; Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày/ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
Tổng thời gian thực hiện TTHC			- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 10 ngày - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 05 ngày làm việc

Ghi chú: 1) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị

2) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Công chức được phân công giải quyết TTHC đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

5. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

Thời gian thực hiện TTHC: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i>: - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: dự thảo văn bản thông báo hồ sơ công bố. Trình lãnh đạo phòng	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0,5 ngày làm việc
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0.5 ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0.5 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0.5 ngày làm việc
B6	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh; Đăng tải văn bản thông báo kèm hồ sơ công bố của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0.5 ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
Tổng thời gian thực hiện TTHC			03 ngày làm việc

6. Cấp lại, 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)

6.1. Trường hợp 1: Trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược (Bị mất, hư hỏng)

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 17 ngày - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 02 ngày làm việc
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0.5 ngày/ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0.5 ngày/ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0.5 ngày/ngày làm việc
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dùng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày/ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	Tổng thời gian thực hiện TTHC		- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 20 ngày - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đạt yêu cầu: 05 ngày làm việc

Ghi chú: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

6.2. Trường hợp 2: Trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược (Bị ghi sai lỗi do cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược):

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 04 ngày làm việc; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 02 ngày làm việc.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0,5 ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dùng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	Tổng thời gian thực hiện TTHC		- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 07 ngày làm việc; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đạt yêu cầu: 05 ngày làm việc;

** Ghi chú: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.*

Phụ lục III
DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC
HÀNH CHÍNH THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA LIÊN THÔNG LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẠM CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN (04 TTHC CẤP TỈNH)

(Kèm theo Quyết định số 1611 /QĐ-UBND ngày 15/7/2025

của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn)

Phần I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC XÂY DỰNG QUY TRÌNH
NỘI BỘ THỰC HIỆN THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA LIÊN THÔNG

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện
1	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định	- UBND tỉnh. - Sở Y tế.
2	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
3	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh	
4	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	

Phần II
QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA LIÊN THÔNG

Cụm từ viết tắt:

- Trung tâm Phục vụ hành chính công: TTPVHCC
- Thủ tục hành chính: TTHC
- Ủy ban nhân dân: UBND
- Công chức Một cửa: CCMC

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

Thời gian giải quyết TTHC: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho cá nhân, tổ chức kèm theo hướng dẫn bổ sung, sửa đổi hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC cấp tỉnh	0,5 ngày
B2	Thẩm định hồ sơ, điều kiện hoạt động: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo hồ sơ trình về việc chấp thuận hoặc văn bản không chấp thuận; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 08 ngày - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 13 ngày.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Phòng	0,5 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: Chuyển hồ sơ trình đến UBND tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 03 tháng. Quay lại B1 sau khi	- Văn thư Sở; - Công chức được phân công giải quyết hồ sơ.	0,5 ngày

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.		
B6	Ban hành văn bản chấp thuận hoặc không cho phép nhập khẩu. Chuyển kết quả cho CCMC của Sở Y tế tại TTPVHCC cấp tỉnh.	UBND tỉnh	05 ngày
B7	- Trả kết luận giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC cấp tỉnh	Không tính thời gian
	Tổng thời gian giải quyết TTHC		15 ngày

Ghi chú: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị

2. Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

Thời gian giải quyết TTHC: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho cá nhân, tổ chức kèm theo hướng dẫn bổ sung, sửa đổi hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC cấp tỉnh	0,5 ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo hồ sơ trình Chủ tịch UBND tỉnh ký duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc	Công chức được phân công giải quyết TTHC	20 ngày

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	hướng thân, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trình Lãnh đạo phòng.		
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Phòng	0,5 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: Chuyển hồ sơ trình đến UBND tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo. Quay lại B1 sau khi nhận đủ hồ sơ sửa đổi, bổ sung.	Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày
B6	Ban hành văn bản chấp thuận hoặc không cho phép nhập khẩu. Chuyển kết quả cho CCMC của Sở Y tế tại TTPVHCC cấp tỉnh.	UBND tỉnh	08 ngày
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC cấp tỉnh	Không tính thời gian
	Tổng thời gian giải quyết TTHC		30 ngày làm việc

Ghi chú: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị

3. Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh

Thời gian giải quyết TTHC: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho cá nhân, tổ chức kèm theo hướng dẫn bổ sung, sửa đổi hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC cấp tỉnh	0,5 ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: Dự thảo hồ sơ trình về việc Giấy phép nhập khẩu. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 02 ngày làm việc. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 05 ngày làm việc
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Phòng	0,5 ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: Chuyển hồ sơ trình đến UBND tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 03 tháng. Quay lại B1 sau khi nhận đủ hồ sơ sửa đổi, bổ sung.	- Văn thư Sở Y tế ; - Công chức được phân công giải quyết hồ sơ.	0,5 ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B6	Ban hành văn bản chấp thuận hoặc không cho phép nhập khẩu. Chuyển kết quả cho CCMC của Sở Y tế tại TTPVHCC cấp tỉnh.	UBND tỉnh	03 ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC cấp tỉnh	Không tính thời gian
	Tổng thời gian giải quyết TTHC		07 ngày làm việc

** Ghi chú: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.*

4. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Thời gian giải quyết TTHC:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ	CCMC tại TTPVHCC cấp tỉnh	0,5 ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	sơ cho cá nhân, tổ chức kèm theo hướng dẫn bổ sung, sửa đổi hồ sơ.		
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: Dự thảo hồ sơ trình về việc Giấy phép xuất khẩu; - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đạt yêu cầu: dự thảo hồ sơ trình về việc không đủ điều kiện cấp giấy phép; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo văn bản trả lời theo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc văn bản không đủ điều kiện cấp nêu rõ lý do. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đạt yêu cầu: 02 ngày làm việc. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 03 ngày làm việc.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Phòng	0,5 ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đạt yêu cầu: Chuyển hồ sơ trình đến UBND tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 03 tháng. Quay lại B1 sau khi nhận đủ hồ sơ sửa đổi, bổ sung	Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày làm việc
B6	Ban hành văn bản chấp thuận hoặc không cho phép nhập khẩu. Chuyển kết quả cho CCMC của Sở Y tế tại TTPVHCC cấp tỉnh.	UBND tỉnh	03 ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC cấp tỉnh	Không tính thời gian
	Tổng thời gian giải quyết TTHC		- Trường hợp không có yêu

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
			cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 07 ngày làm việc - Trường hợp yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 05 ngày làm việc

** Ghi chú: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.*
