

Số: 1832/QĐ-UBND

Lạng Sơn, ngày 17 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành
và phê duyệt quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính
theo cơ chế một cửa 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 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về Kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 118/2025/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 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 236/TTr-SYT ngày 15/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 01 thủ tục hành chính mới ban hành và phê duyệt 01 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn. (Có Phụ lục chi tiết kèm theo)

Điều 2. Giao Văn phòng UBND tỉnh chủ trì, phối hợp với Sở Y tế trên cơ sở quy trình nội bộ được phê duyệt tại Quyết định này xây dựng, cập nhật quy

trình diện 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.

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;
- Các PCVP UBND tỉnh, Công TTĐT tỉnh;
- Phòng KGVX, TTTT, TTPVHCC;
- Lưu: VT, TTPVHCC (HVT).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Dương Xuân Huyền

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỖI BAN HÀNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN (01 TTHC)
(Kèm theo Quyết định số: 1832 /QĐ-UBND ngày 17 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lạng Sơn)

Số TT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí	Căn cứ pháp lý
01	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.	- Trường hợp không phải đánh giá thực tế tại cơ sở: 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ. - Trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở: + Trường hợp đánh giá tuân thủ: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ. + Trường hợp đánh giá chưa tuân thủ: 25 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 (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 500.000 đồng. b) Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng.	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. - Thông tư số 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. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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 PHÂN
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SON

(Kèm theo Quyết định số: 1832 /QĐ-UBND ngày 17 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lạng Sơn)

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

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
01	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc	

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

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. Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

1.1. Trường hợp không phải đánh giá thực tế tại cơ sở (C2): Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi đối với việc mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản (theo quy định tại điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT) hoặc cơ sở bán lẻ mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc (theo quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều 11 Thông tư số 02/2018/TT-BYT).

Thời gian giải quyết TTHC: 10 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 <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 hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ hoặc hồ sơ khắc phục đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo đồng ý với nội dung thay đổi. - Trường hợp hồ sơ hoặc hồ sơ khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	06 ngày
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

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	01 ngày
B6	- Trường hợp hồ sơ hoặc hồ sơ khắc phục đáp ứng yêu cầu: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh. - Trường hợp hồ sơ hoặc hồ sơ khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: dừng hồ sơ 45 ngày. Quay lại B1.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0,5 ngày
B7	- Trả kết quả giải quyết TTHC. - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết			10 ngày

1.2. Trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở:

Trường hợp A: Đánh giá lần đầu đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại.

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

Trường hợp C1: Trường hợp cơ sở phân phối có báo cáo thay đổi đối với việc thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b, c khoản 1 điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT) hoặc cơ sở bán lẻ thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b khoản 1 điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT).

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp đánh giá tuân thủ (*biên bản thẩm định đạt yêu cầu*): 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

- Trường hợp đánh giá chưa tuân thủ (*biên bản thẩm định có yêu cầu khắc phục*): 25 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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 (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 hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	Ban hành quyết định thành lập đoàn đánh giá	Công chức được phân công giải quyết TTHC, Lãnh đạo phòng NVYD, Lãnh đạo Sở, Văn thư Sở	05 ngày
B3	Đánh giá thực tế tại cơ sở; chuyển kết quả đánh giá cho Công chức được phân công giải quyết TTHC	Đoàn đánh giá	15 ngày
B4	Xử lý kết quả đánh giá thực tế: - Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở tuân thủ: dự thảo quyết định cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP/GPP hoặc văn bản không đủ điều kiện cấp. - Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở chưa tuân thủ: dự thảo văn bản thông báo khắc phục. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở tuân thủ: 06 ngày. - Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở chưa tuân thủ: 01 ngày.
B5	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B6	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B7	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản, in Giấy chứng nhận <i>(đối với trường hợp đánh giá cơ sở tuân thủ)</i> .	Văn thư Sở, Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày
B8	- Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở tuân thủ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh. - Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở phân phối tuân thủ: dùng hồ tối đa 90 ngày.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0,5 ngày
B9	- Trả kết quả giải quyết TTHC. - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết			- Trường hợp đánh giá tuân thủ: 30 ngày. - Trường hợp đánh giá chưa tuân thủ: 25 ngày.

Ghi chú: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế ban hành kết luận về tình trạng đáp ứng GSP/GDP/GPP/văn bản chấp thuận của cơ sở.