

Số: /QĐ-UBND

Sơn La, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành
và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính (Lĩnh vực
Dược phẩm) thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

(Có phục lục I, II kèm theo)

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban, ngành; Chủ tịch UBND các xã, phường và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Cục KSTTHC, Văn phòng Chính phủ (b/c);
- Thường trực tỉnh ủy (b/c);
- Thường trực HĐND tỉnh (b/c);
- Chủ tịch UBND tỉnh (b/c);
- Các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Trung tâm Thông tin tỉnh;
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Như Điều 3;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, TTPVHCC, C(03b).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Đặng Ngọc Hậu

Phụ lục 1

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

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý
1	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc. 1.014203	Trường hợp A: - Đáp ứng: 21 ngày - Phải khắc phục: 36 ngày (Không tính thời gian khắc phục). Trường hợp B: - Đáp ứng: 21 ngày - Phải khắc phục lần 1: 65 ngày (Không tính thời gian khắc phục). - Phải khắc phục lần 2: 120 ngày (Không tính thời gian khắc phục). Trường hợp C1:	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh	Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến.	1. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng 2. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): 500.000 đồng	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm, trong đó quy định về mức phí thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

		- Đáp ứng: 21 ngày - Phải khắc phục: 35 ngày (Không tính thời gian khắc phục). Trường hợp C2: - Đáp ứng: 07 ngày - Phải khắc phục: 50 ngày (Không tính thời gian khắc phục).			- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP); - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; - Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ
--	--	--	--	--	--

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

	Thông tư 04/2018/TT-BYT 1.003068		Hành chính công tỉnh	hoặc nộp trực tuyến.	- Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; - Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt phòng thí nghiệm do Bộ Y tế ban hành; - Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm; - Quyết định số 2669/QĐ-BYT ngày 21/8/2025 của Bộ
--	--	--	-------------------------	-------------------------	--

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

Phụ lục 2

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

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

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

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

TT	Trình tự thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Sản phẩm thực hiện	Thời gian thực hiện
	Tiếp nhận hồ sơ, thành lập đoàn kiểm tra, thực hiện đánh giá tại cơ sở			15 ngày
B1	Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ về phòng chuyên môn (scan hồ sơ)	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Hồ sơ Scan theo quy trình điện tử	1/2 ngày
B2	Phòng NV Y - Dược	Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý	Ý kiến phân công thụ lý	1/2 ngày
		Chuyên viên được phân công	Dự thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Dự thảo Thông báo lịch đánh giá.	01 ngày
		Lãnh đạo phòng	Ý kiến thẩm định	1/2 ngày

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

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

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

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

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

- Thời gian giải quyết: 21 ngày;

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

TT	Trình tự thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Sản phẩm thực hiện	Thời gian thực hiện
	Tiếp nhận hồ sơ, thành lập đoàn kiểm tra, thực hiện đánh giá tại cơ sở			15 ngày
B1	Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ về phòng chuyên môn (scan hồ sơ)	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Hồ sơ Scan theo quy trình điện tử	1/2 ngày
B2	Phòng NV Y - Dược	Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý	Ý kiến phân công thụ lý	1/2 ngày
		Chuyên viên được phân công	Dự thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Dự thảo Thông báo lịch đánh giá.	01 ngày
		Lãnh đạo phòng	Ý kiến thẩm định	1/2 ngày
B3	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành	Lãnh đạo Sở	Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Thông báo lịch đánh giá	1/2 ngày
B4	Đánh giá thực tế tại cơ sở	Đoàn đánh giá theo quyết định của Sở	Biên bản đánh giá GDP/GPP	12 ngày
	a) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1/GPP đáp ứng:			06 ngày

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

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

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

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

Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc

Trường hợp C1: Phải đi đánh giá thực tế cơ sở

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

TT	Trình tự thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Sản phẩm thực hiện	Thời gian thực hiện
	Tiếp nhận hồ sơ, thành lập đoàn kiểm tra, thực hiện đánh giá tại cơ sở			15 ngày
B1	Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ về phòng chuyên môn (scan hồ sơ)	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Hồ sơ Scan theo quy trình điện tử	1/2 ngày
B2	Phòng NV Y - Dược	Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý	Ý kiến phân công thụ lý	1/2 ngày
		Chuyên viên được phân công	Dự thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Dự thảo Thông báo lịch đánh giá.	01 ngày
		Lãnh đạo phòng	Ý kiến thẩm định	1/2 ngày
B3	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành	Lãnh đạo Sở	Quyết định thành lập đoàn đánh giá, Thông báo lịch đánh giá	1/2 ngày
B4	Đánh giá thực tế tại cơ sở	Đoàn đánh giá theo quyết định của Sở	Biên bản đánh giá GDP/GPP	12 ngày
	a) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1/GPP đáp ứng:			6 ngày
B5	Phòng NVY - Dược	Chuyên viên được phân công	- Dự thảo Văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở.	3 ngày
		Lãnh đạo phòng	Ý kiến thẩm định	1 ngày

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

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

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

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

- Thời gian giải quyết: 07 ngày
- Thời gian khắc phục : 45 ngày

TT	Trình tự thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Sản phẩm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ về phòng chuyên môn (scan hồ sơ)	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Hồ sơ Scan theo quy trình điện tử	1/2 ngày
B2	Phòng NV Y - Dược	Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý	Ý kiến phân công thụ lý	1/2 ngày
		Chuyên viên được phân công	Dự thảo Đồng ý việc thay đổi của cơ sở/Thông báo nội dung cần khắc phục, sửa chữa	04 ngày
		Lãnh đạo phòng	Ý kiến thẩm định	1/2 ngày
B3	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành	Lãnh đạo Sở	Văn bản Đồng ý việc thay đổi của cơ sở/Thông báo nội dung cần khắc phục, sửa chữa	1ngày
B4	Bộ phận một cửa tiếp nhận, trả kết quả cho khách hàng	Bộ phận một cửa tại TTHCC tỉnh	Kèm Scan Văn bản Đồng ý việc thay đổi của cơ sở/Thông báo nội dung cần khắc phục, sửa chữa	1/2 ngày

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

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

- Thời gian giải quyết: 07 ngày
- Thời gian phải khắc phục, bổ sung: 65 ngày

TT	Trình tự thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Sản phẩm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Tiếp nhận và bàn giao hồ sơ về phòng chuyên môn (scan hồ sơ)	Bộ phận một cửa tại Trung tâm Hành chính công tỉnh	Hồ sơ Scan theo quy trình điện tử	1/2 ngày
B2	Phòng NV Y - Dược	Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý	Ý kiến phân công thụ lý	1/2 ngày
B3	Chuyên viên thụ lý, xử lý hồ sơ	Chuyên viên được phân công;	- Đánh giá Báo cáo thay đổi - Dự thảo Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi/Văn bản thông báo nội dung cần khắc phục, sửa chữa	04 ngày
B4	Lãnh đạo phòng NV Y - Dược xem xét, trình Lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt	Lãnh đạo phòng NV Y - Dược	Ý kiến thẩm định	01 ngày
B5	Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt, chuyển văn thư phát hành và bàn giao cho bộ phận một cửa	Lãnh đạo Sở	Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi/Văn bản thông báo nội dung cần khắc phục, sửa chữa	1/2 ngày

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

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