

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.	<p>- Trường hợp không phải đánh giá thực tế tại cơ sở: 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</p> <p>- Trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở:</p> <p>+ Trường hợp đánh giá tuân thủ: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</p> <p>+ Trường hợp đánh giá chưa tuân thủ: 25 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</p>	<p>- 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.</p> <p>- Cơ quan thực hiện: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn: Số 50 Đình Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.</p>	<p>- Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả trực tiếp.</p> <p>- Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn.</p>	<p>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.</p> <p>2. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP):</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</p> <p>- Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p>