

**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 PHẠM**  
**THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN**

*(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**

<b>Số TT</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>	<b>Ghi chú</b>
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	<p>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>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Trình Lãnh đạo phòng.</p>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hoặc hồ sơ khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: dừng hồ sơ 45 ngày. <b>Quay lại B1.</b></li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0,5 ngày
B7	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả giải quyết TTHC.</li> <li>- Thống kê, theo dõi.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian giải quyết</b>			<b>10 ngày</b>

### ***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	<p>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):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul>	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	<p>Xử lý kết quả đánh giá thực tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở chưa tuân thủ: dự thảo văn bản thông báo khắc phục.</li> </ul> <p>Trình Lãnh đạo phòng.</p>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở tuân thủ: 06 ngày.</li> <li>- Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở chưa tuân thủ: 01 ngày.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở phân phối tuân thủ: dừng hồ tối đa 90 ngày.</li> </ul>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0,5 ngày
B9	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả giải quyết TTHC.</li> <li>- Thống kê, theo dõi.</li> </ul>	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
<b>Tổng thời gian giải quyết</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đánh giá tuân thủ: 30 ngày.</li> <li>- Trường hợp đánh giá chưa tuân thủ: 25 ngày.</li> </ul>

*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.*