

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI 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: 1921 /QĐ-UBND ngày 29/8/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn)

T T	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí	Căn cứ pháp lý
1	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 (1.003068)	<p>- Trường hợp hồ sơ/hồ sơ khác phục đáp ứng yêu cầu hoặc hồ sơ khác phục chưa đáp ứng yêu cầu: 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ có yêu cầu khắc phục: 65 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</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, 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>	Không quy định	<p>1. Luật Dược ngày 06/4/2016.</p> <p>2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024.</p> <p>3. Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025.</p> <p>4. Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.</p> <p>5. Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.</p> <p>6. Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28/7/2025 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 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.</p>