

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 SƠN

(Kèm theo Quyết định số: 1921 /QĐ-UBND ngày 29 /8/2025

của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn)

Phần I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC XÂY DỰNG QUY
TRÌNH NỘI BỘ THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA (01 TTHC)

TT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
01	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	

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.

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 TTHC:

- Trường hợp hồ sơ/hồ sơ khắc phục đáp ứng yêu cầu hoặc hồ sơ khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp hồ sơ có yêu cầu khắc phục: 65 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p>	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	<p>Thẩm định hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ/hồ sơ khắc phục đáp ứng yêu cầu hoặc hồ sơ khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo đồng ý với nội dung thay đổi hoặc văn bản thông báo yêu cầu khắc phục hoặc văn bản gửi kết quả đánh giá báo cáo khắc phục về Cục Quản lý Dược để thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư số 04/2018/TT-BYT.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ có yêu cầu khắc phục: dự thảo văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa.</p> <p>Trình Lãnh đạo phòng.</p>	Công chức được phân công giải quyết TTHC	05 ngày
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày

TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
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"> - Trường hợp hồ sơ/hồ sơ khắc phục đáp ứng yêu cầu hoặc hồ sơ khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh. - Trường hợp hồ sơ có yêu cầu khắc phục: dừng hồ sơ 45 ngày. Quay lại B1. 	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0,5 ngày
B7	Đăng tải văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày
B8	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả giải quyết TTHC. - Thống kê, theo dõi. 	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
Tổng thời gian giải quyết			<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ/hồ sơ khắc phục đáp ứng yêu cầu hoặc hồ sơ khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: 10 ngày. - Trường hợp hồ sơ có yêu cầu khắc phục: 65 ngày.

Ghi chú: Thời gian giải quyết TTHC trong trường hợp hồ sơ có yêu cầu khắc phục: 65 ngày, trong đó:

- Thời gian giải quyết hồ sơ từ khi tiếp nhận hồ sơ đến khi văn bản thông báo của Sở Y tế về việc yêu cầu cơ sở khắc phục hồ sơ: 10 ngày;

- Thời gian dừng hồ sơ để công dân khắc phục (tính từ ngày ban hành văn bản): 45 ngày;

- Thời gian thẩm định hồ sơ đến khi ban hành văn bản văn bản thông báo đồng ý với nội dung thay đổi hoặc văn bản thông báo yêu cầu khắc phục hoặc văn bản gửi kết quả đánh giá báo cáo khắc phục về Cục Quản lý Dược để thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư số 04/2018/TT-BYT (sau khi khắc phục): 10 ngày./.