

Số: /QĐ-UBND

Nghệ An, ngày tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ và phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN

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

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 về kiểm soát thủ tục hành chính; số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo 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 nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế: số 1921/QĐ-BYT ngày 11/6/2025 về việc công bố thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế; số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại 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, thi hành Luật Dược; số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 về việc sửa đổi một số nội dung Quyết định số 2278/QĐ-BYT; số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực được 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.

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại tờ trình số 3597/TTr-SYT ngày 18/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố và phê duyệt kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ và quy trình nội bộ, quy trình điện tử trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (Chi tiết tại Danh mục và Quy trình kèm theo).

Điều 2. Giao Sở Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh (Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh) thiết lập quy trình điện tử giải quyết các thủ tục hành chính nêu trên lên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Phó CT UBND tỉnh (Đ/c Long);
- Phó CVP UBND tỉnh (Đ/c Thiên);
- Công Thông tin điện tử tỉnh;
- Trung tâm PV HCC tỉnh;
- Lưu VT, KSTT (Kh)

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Bùi Đình Long

PHỤ LỤC I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Nghệ An)

I. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

TT	Tên TTHC (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Cách thức, địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ. (1.014092)	13 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An, số 16 đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công quốc gia mức độ trực tuyến toàn trình tại địa chỉ http://dichvucong.gov.vn .	500.000 đồng/hồ sơ	- Luật Dược năm 2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư 41/2023/TT- BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, mỹ phẩm.

2	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ. (1.014101)	10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An, số 16 đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công quốc gia mức độ trực tuyến toàn trình tại địa chỉ http://dichvucong.gov.vn.	500.000 đồng/hồ sơ	- Luật Dược năm 2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, mỹ phẩm.
3	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất). (1.014100)	10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An, số 16 đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công quốc gia mức độ trực tuyến toàn trình tại địa chỉ http://dichvucong.gov.vn.	500.000 đồng/hồ sơ	- Luật Dược năm 2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
4	Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính	Không	- Luật Dược năm 2016 ;

	hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được. (1.014099)		công tỉnh Nghệ An, số 16 đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công quốc gia mức độ trực tuyến toàn trình tại địa chỉ http://dichvucong.gov.vn .		- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
5	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). (1.014076)	27 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An, số 16 đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công quốc gia mức độ trực tuyến toàn trình tại địa chỉ http://dichvucong.gov.vn .	- 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; - Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): + 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 tháng 3 năm 2021 của	- Luật Dược năm 2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, mỹ phẩm.

				Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 500.000 đồng. + Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng. - Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền): + 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: 300.000 đồng. + Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại: 750.000 đồng.	
--	--	--	--	--	--

6	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động. (1.014102)	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An, số 16 đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công quốc gia mức độ trực tuyến toàn trình tại địa chỉ http://dichvucong.gov.vn.	Không	- Luật Dược năm 2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024; -Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, mỹ phẩm.
7	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền). (1.014104)	- Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An, số 16 đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công quốc gia mức độ trực tuyến toàn trình tại địa chỉ http://dichvucong.gov.vn.	Không	- Luật Dược năm 2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024; -Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng

		36 của Luật Dược; - Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược.			dụng phí trong lĩnh vực Dược, mỹ phẩm.
8	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)	27 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An, số 16 đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An; - Hoặc nộp hồ sơ qua Cổng Dịch vụ công quốc gia mức độ trực tuyến toàn trình tại địa chỉ http://dichvucong.gov.vn.	- Đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng; - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): + 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 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định	- Luật Dược năm 2016; - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, mỹ phẩm;

				chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 500.000 đồng. + Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng.	- 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 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025.
--	--	--	--	---	--

II. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ

ST T	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.004532	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; - 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 22/01/2018 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 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc,	Dược phẩm	Sở Y tế
2	1.004529	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			
3	1.004449	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt			
4	1.004087	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh			
5	1.003963	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc			
6	1.004616	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7,			

		8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ	nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.		
7	1.004604	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược			
8	1.004599	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)			
9	1.004596	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ			
10	1.004593	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)			
11	1.004585	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)			
12	1.004576	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)			

13	1.004571	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)			
14	1.004557	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động			
15	1.004516	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược			
16	1.004459	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược			
17	1.002399	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			
18	1.003001	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc			
19	1.002952	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc			
20	1.002258	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc			
21	1.002292	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc			
22	1.008445	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 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			
23	1.002934	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc			

24	1.002339	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại			
----	----------	---	--	--	--

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ**AN**

PHỤ LỤC II
QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Nghệ An)

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ	Toàn trình
Bước 2	Phó Trưởng phòng QLHN YD	- Kiểm tra nội dung Hồ sơ, chuyển tiếp các thành viên Hội đồng tư vấn (HĐTV) cho ý kiến; - Tổng hợp ý kiến: 1. Nếu hồ sơ đạt:	78 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
		a) Hồ sơ đạt không phải sửa đổi, bổ sung: In phôi Chứng chỉ hành nghề (CCHN), quyết định kèm danh sách, biên bản họp HĐTV; trình Chủ tịch HĐTV (Lãnh đạo Sở) ký duyệt. b) Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Dự thảo văn bản thông báo cho cá nhân: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được; - Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Nếu sửa đổi, bổ sung hợp lệ, tiếp tục: In phôi Chứng chỉ hành nghề (CCHN), quyết định kèm danh sách, biên bản họp HĐTV; trình Chủ tịch HĐTV (Lãnh đạo Sở) ký duyệt. 2. Nếu không đạt trả lại cho tổ chức/cá nhân (ghi rõ lý do không đạt).		
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Chủ tịch HĐTV)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	16 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin người được cấp Chứng chỉ hành nghề được trên Cổng thông tin điện tử Sở Y tế.	08 giờ	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		104 giờ (13 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, đã cắt giảm 07 ngày)		

2. Điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ	Toàn trình

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	- Kiểm tra nội dung Hồ sơ, chuyển tiếp các thành viên Hội đồng tư vấn (HĐTV) cho ý kiến; - Tổng hợp ý kiến: 1. Nếu hồ sơ đạt: a) Hồ sơ đạt không phải sửa đổi, bổ sung: In phôi Chứng chỉ hành nghề (CCHN), quyết định kèm danh sách, biên bản họp HĐTV; trình Chủ tịch HĐTV (Lãnh đạo Sở) ký duyệt. b) Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Ra văn bản thông báo cho cá nhân (trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ): - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được; - Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; - Nếu sửa đổi, bổ sung hợp lệ, tiếp tục: In phôi Chứng chỉ hành nghề (CCHN), quyết định kèm danh sách, biên bản họp HĐTV; trình Chủ tịch HĐTV (Lãnh đạo Sở) ký duyệt; 2. Nếu không đạt trả lại cho tổ chức/cá nhân (ghi rõ lý do không đạt).	54 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Chủ tịch HĐTV)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	16 giờ	
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin người được cấp chứng chỉ hành nghề được trên Cổng thông tin điện tử Sở Y tế.	08 giờ	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		80 giờ (10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)		

3. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ	02 giờ	Toàn trình

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
		sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).		
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	1. Nếu hồ sơ đạt: a) Hồ sơ đạt không phải sửa đổi, bổ sung: In phôi Chứng chỉ hành nghề (CCHN), quyết định kèm danh sách, biên bản họp HĐTV; trình Chủ tịch HĐTV (Lãnh đạo Sở) ký duyệt. b) Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Ra văn bản thông báo cho cá nhân (trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ): - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược; - Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị).	54 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
		Nếu sửa đổi, bổ sung hợp lệ, tiếp tục: In phôi Chứng chỉ hành nghề (CCHN), quyết định kèm danh sách, biên bản họp HĐTV; trình Chủ tịch HĐTV (Lãnh đạo Sở) ký duyệt; 2. Nếu không đạt trả lại cho tổ chức/cá nhân (ghi rõ lý do không đạt).		
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Chủ tịch HĐTV)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	16 giờ	
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy sổ văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin người được cấp CCHND trên cổng thông tin điện tử SYT theo quy định.	08 giờ	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		80 giờ (10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)		

4. Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ làm việc	Toàn trình
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	- Kiểm tra nội dung Hồ sơ, chuyển tiếp các thành viên Hội đồng tư vấn (HĐTV) cho ý kiến; - Tổng hợp ý kiến: + Nếu hồ sơ đạt: 1. Hồ sơ đạt không phải sửa đổi, bổ sung: In phôi Chứng chỉ hành nghề (CCHN), quyết định kèm danh sách, biên bản họp HĐTV; trình Chủ tịch HĐTV (Lãnh đạo Sở) ký duyệt; 2. Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Ra văn bản thông báo cho cá nhân (7 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ), cá nhân phải sửa đổi bổ sung trong vòng 6 tháng kể từ ngày ra thông báo. Nếu sửa đổi, bổ sung hợp lệ, tiếp tục: In phôi Chứng chỉ hành nghề (CCHN), quyết định kèm danh sách, biên bản họp HĐTV; trình Chủ tịch HĐTV (Lãnh đạo Sở) ký duyệt; + Nếu không đạt trả lại cho tổ chức/cá nhân (ghi rõ lý do không đạt).	26 giờ làm việc	
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Chủ tịch HĐTV)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	08 giờ làm việc	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin người được cấp CCHND trên cổng thông tin điện tử SYT theo quy định.	04 giờ làm việc	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		40 giờ làm việc (05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)		

5. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ	Toàn trình

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	- Kiểm tra nội dung Hồ sơ: + Nếu đạt: Lên lịch thẩm định cơ sở; + Nếu không đạt: Trả lại cho cá nhân/tổ chức (ghi rõ lý do không đạt). - Tổng hợp kết quả thẩm định tại cơ sở của Đoàn thẩm định cấp phép GPP/GDP: + Nếu cơ sở thẩm định thực tế không đạt: Trả HS cho cá nhân/tổ chức ghi rõ lý do; + Nếu cơ sở thẩm định thực tế đạt: 1. Hồ sơ đạt không phải sửa đổi, bổ sung: In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở. 2. Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Ra văn bản thông báo cho cơ sở (05 ngày kể từ ngày thẩm định), cơ sở phải sửa đổi bổ sung trong vòng 6 tháng kể từ ngày ra thông báo. Nếu sửa đổi, bổ sung hợp lệ, tiếp tục: In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở.	182 giờ	
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Giám đốc SYT)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	24 giờ	
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin cơ sở được cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh dược trên cổng thông tin điện tử SYT theo quy định.	08 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		216 giờ (27 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, đã cắt giảm 03 ngày)		

6. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ làm việc	Toàn trình
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	- Xử lý hồ sơ; - In Thông báo Hoạt động bán lẻ thuốc lưu động (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở.	10 giờ làm việc	
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Giám đốc SYT)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	08 giờ làm việc	

Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin cơ sở bán lẻ thuốc lưu động trên cổng thông tin điện tử SYT theo quy định.	04 giờ làm việc	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		24 giờ làm việc (03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)		

7. Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

7.1. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) khi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng; điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ	Toàn trình

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	- Xử lý hồ sơ: 1. Hồ sơ đạt không phải sửa đổi, bổ sung: In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở. 2. Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Ra văn bản thông báo cho cá nhân (5 ngày kể từ ngày thẩm định), cá nhân phải sửa đổi bổ sung trong vòng 6 tháng kể từ ngày ra thông báo. Nếu sửa đổi, bổ sung hợp lệ, tiếp tục: In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở. - In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở.	70 giờ	
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Giám đốc SYT)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	16 giờ	
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin cơ sở được cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh dược trên cổng thông tin điện tử SYT theo quy định.	08 giờ	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		96 giờ (12 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, đã cắt giảm 8 ngày)		

7.2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) khi Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ làm việc	Toàn trình
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	- Xử lý hồ sơ; - In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở.	34 giờ làm việc	
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Giám đốc SYT)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	12 giờ làm việc	
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin cơ sở được cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh dược trên cổng thông tin điện tử SYT theo quy định.	08 giờ làm việc	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		56 giờ làm việc (07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)		

8. 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.

8.1. 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).

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ	Toàn trình
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	- Kiểm tra nội dung Hồ sơ: + Nếu đạt: Lên lịch thẩm định cơ sở; + Nếu không đạt: Trả lại cho cá nhân/tổ chức (ghi rõ lý do không đạt). - Tổng hợp kết quả thẩm định tại cơ sở của Đoàn thẩm định cấp phép GDP: + Nếu cơ sở thẩm định thực tế không đạt: Trả HS cho cá nhân/tổ chức ghi rõ lý do; + Nếu cơ sở thẩm định thực tế đạt: 1. Hồ sơ đạt không phải sửa đổi, bổ sung: In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở; 2. Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Ra văn bản thông báo cho cơ sở (5 ngày kể từ ngày thẩm định), cơ sở phải sửa	182 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
		đổi bổ sung trong vòng 6 tháng kể từ ngày ra thông báo. Nếu sửa đổi, bổ sung hợp lệ, tiếp tục: In Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở;		
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Giám đốc SYT)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	24 giờ	
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin cơ sở được cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh dược trên cổng thông tin điện tử SYT theo quy định.	08 giờ	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		216 giờ (27 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, đã cắt giảm 03 ngày)		

8.2. Đánh giá định kỳ

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ	Toàn trình
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	- Kiểm tra nội dung Hồ sơ: + Nếu đạt: Lên lịch thẩm định cơ sở; + Nếu không đạt: Trả lại cho cá nhân/tổ chức (ghi rõ lý do không đạt). - Tổng hợp kết quả thẩm định tại cơ sở của Đoàn thẩm định cấp phép GPP/GDP: + Nếu cơ sở thẩm định thực tế không đạt: Trả HS cho cá nhân/tổ chức ghi rõ lý do; + Nếu cơ sở thẩm định thực tế đạt: 1. Hồ sơ đạt không phải sửa đổi, bổ sung: In Quyết định chứng nhận đáp ứng GPP/GDP (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở; 2. Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Ra văn bản thông báo cho cơ sở (5 ngày kể từ ngày thẩm định). Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP / GPP. Nếu sửa đổi, bổ sung hợp lệ, tiếp tục: Ra Quyết định chứng nhận đáp ứng GPP/GDP (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở.	182 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Giám đốc SYT)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	24 giờ	
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin cơ sở đạt GPP/GDP trên cổng thông tin điện tử SYT theo quy định.	08 giờ	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		216 giờ (27 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, đã cắt giảm 03 ngày)		

8.3. 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

8.3.1. Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở: 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)

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ	Toàn trình
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	- Kiểm tra nội dung Hồ sơ: + Nếu đạt: Lên lịch thẩm định Cơ sở; + Nếu không đạt: Trả lại cho cá nhân/tổ chức (ghi rõ lý do không đạt). - Tổng hợp kết quả thẩm định tại cơ sở của Đoàn thẩm định cấp phép GPP/GDP: + Nếu cơ sở thẩm định thực tế không đạt: Trả HS cho cá nhân/tổ chức ghi rõ lý do; + Nếu cơ sở thẩm định thực tế đạt: 1. Hồ sơ đạt không phải sửa đổi, bổ sung: Ra Quyết định chứng nhận đáp ứng GPP/GDP (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở; 2. Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: + Với trường hợp thay đổi đối với việc thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b khoản 1 điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT): Thực hiện theo quy định như Trường hợp 8.1. Kết quả là văn bản trả lời của cơ quan tiếp nhận. + Với trường hợp thay đổi đối với việc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm c khoản 1 điều 11 Thông tư	182 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
		03/2018/TT-BYT), theo tình trạng đáp ứng của cơ sở, việc xử lý kết quả như sau: Ra văn bản thông báo cho cá nhân (5 ngày kể từ ngày thẩm định), cá nhân phải sửa đổi bổ sung trong vòng 6 tháng kể từ ngày ra thông báo. Nếu sửa đổi, bổ sung hợp lệ, tiếp tục: Ra Quyết định chứng nhận đáp ứng GPP/GDP (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở;.		
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Giám đốc SYT)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	24 giờ	
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin cơ sở được đạt GPP/GDP trên cổng thông tin điện tử SYT theo quy định.	08 giờ	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		216 giờ (27 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, đã cắt giảm 03 ngày)		

8.3.2. Trường hợp không phải đánh giá thực tế tại cơ sở): 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)

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 1	Công chức/viên chức tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân/ tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Quản lý hành nghề Y Dược (QLHNYD) (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến).	02 giờ	Toàn trình
Bước 2	Phó phòng QLHN YD	Kiểm tra nội dung Hồ sơ: 1. Hồ sơ đạt không phải sửa đổi, bổ sung: Ra Quyết định chứng nhận đáp ứng GPP/GDP (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở; 2. Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Ra văn bản thông báo cho cơ sở (10 ngày kể từ ngày thẩm định), cơ sở phải sửa đổi bổ sung trong vòng 45 ngày kể từ ngày ra thông báo. Nếu sửa đổi, bổ sung hợp lệ, tiếp tục: Ra Quyết định chứng nhận đáp ứng GPP/GDP (kèm theo Quyết định, Tờ trình) trình ký Giám đốc Sở;	54 giờ	
Bước 3	Lãnh đạo Sở (Giám đốc SYT)	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Chuyên viên phòng QLHN YD.	16 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Mức độ Dịch vụ công trực tuyến
Bước 4	Chuyên viên phòng QLHN YD	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Sao, lưu hồ sơ tại Phòng QLHNYD. Cập nhật thông tin cơ sở đạt GPP/GDP trên cổng thông tin điện tử SYT theo quy định.	08 giờ	
Bước 5	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	- Xác nhận trên Hệ thống Thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		80 giờ (10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)		

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN