

Phụ lục
QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /9/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh)

Thủ tục: 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 thuốc¹ (Mã TTHC: 1.014203)

- 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 - tổng thời gian 30 ngày

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (ngày)	Kết quả công việc
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, scan tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý. Thu phí, lệ phí	Công chức của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	0.5	
Bước 2	Nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	0.5	
Bước 3	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ; dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	25	- Dự thảo thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. - Dự thảo thông báo bổ sung hồ sơ. - Tiến hành thẩm định tại cơ sở: + Nếu đáp ứng: Dự thảo văn bản thông báo việc đáp ứng GDP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc đáp ứng GDP trên cổng

¹ Thủ tục hành chính mới ban hành theo Quyết định số 0998/QĐ-UBND ngày 20/8/2025 của UBND tỉnh Đắk Lắk

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (ngày)	Kết quả công việc
				thông tin. + Nếu không đáp ứng: Dự thảo văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và không cấp Giấy chứng nhận.
Bước 4	Thông qua dự thảo, trình lãnh đạo sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	01	- Tham mưu văn bản thông báo việc đáp ứng GDP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc đáp ứng GDP trên cổng thông tin. - Tham mưu văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và không cấp Giấy chứng nhận nếu cơ sở không đáp ứng.
Bước 5	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở Y tế	01	- Thông báo đề nghị bổ sung hồ sơ. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. - Thông báo kết quả giải quyết thủ tục hành chính (đăng Website Sở Y tế)
Bước 6	Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Văn thư	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01	
Bước 7	Đóng dấu, lưu trữ hồ sơ; chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Văn thư	01	
Bước 8	Trả kết quả giải quyết TTHC cho tổ chức, cá nhân.	Công chức của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Giờ hành chính	
Tổng thời gian giải quyết TTHC (kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			30	

- Trường hợp B: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc - tổng thời gian 30 ngày

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (ngày)	Kết quả công việc
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, scan tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý. Thu phí, lệ phí	Công chức của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	0.5	
Bước 2	Nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	0.5	
Bước 3	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ; dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	25	- Dự thảo thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. - Dự thảo thông báo bổ sung hồ sơ. - Tiến hành thẩm định tại cơ sở: + Nếu đáp ứng: dự thảo văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP hoặc GPP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP/GPP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GDP/GPP trên cổng thông tin. + Nếu không đáp ứng: dự thảo văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP/GPP và không cấp Giấy chứng nhận. Tùy theo mức độ, áp dụng các biện pháp: tạm ngừng hoạt động, xử phạt vi phạm hành chính, thu hồi Giấy chứng nhận.
Bước 4	Thông qua dự thảo, trình lãnh đạo sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	01	- Tham mưu văn bản thông báo việc đáp ứng GDP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc đáp ứng GDP trên cổng thông tin.

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (ngày)	Kết quả công việc
				- Tham mưu văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và không cấp Giấy chứng nhận nếu cơ sở không đáp ứng.
Bước 5	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở Y tế	01	- Thông báo đề nghị bổ sung hồ sơ. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. - Thông báo kết quả giải quyết thủ tục hành chính (đăng Website Sở Y tế)
Bước 6	Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Văn thư	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01	
Bước 7	Đóng dấu, lưu trữ hồ sơ; chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Văn thư	01	
Bước 8	Trả kết quả giải quyết TTHC cho tổ chức, cá nhân.	Công chức của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Giờ hành chính	
Tổng thời gian giải quyết TTHC (kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			30	

- Trường hợp C1: Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc - (phải đánh giá thực tế tại cơ sở) - tổng thời gian 30 ngày

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (ngày)	Kết quả công việc
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, scan tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý. Thu phí, lệ phí	Công chức của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	0.5	
Bước 2	Nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	0.5	
Bước 3	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ; dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	25	- Dự thảo thông báo bổ sung hồ sơ. - Tiến hành thẩm định tại cơ sở: + Nếu đáp ứng: dự thảo văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở. + Nếu đáp ứng ở mức độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ phải báo cáo khắc phục: dự thảo văn bản yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa tồn tại.
Bước 4	Thông qua dự thảo, trình lãnh đạo sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	01	- Tham mưu văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở. - Tham mưu văn bản yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa tồn tại.
Bước 5	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở Y tế	01	- Thông báo đề nghị bổ sung hồ sơ. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. - Thông báo kết quả giải quyết thủ tục hành chính (đăng Website Sở Y tế)
Bước 6	Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Văn thư	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01	
Bước 7	Đóng dấu, lưu trữ hồ sơ; chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Trung tâm Phục vụ hành chính	Văn thư	01	

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (ngày)	Kết quả công việc
	công tỉnh			
Bước 8	Trả kết quả giải quyết TTHC cho tổ chức, cá nhân.	Công chức của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Giờ hành chính	
Tổng thời gian giải quyết TTHC <i>(kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)</i>			30	

- Trường hợp C2: Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc - (không phải đánh giá thực tế tại cơ sở) - tổng thời gian 10 ngày

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (ngày)	Kết quả công việc
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, scan tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển bộ phận chuyên môn xử lý. Thu phí, lệ phí	Công chức của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	0.5	
Bước 2	Nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	0.5	
Bước 3	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ; dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	07	- Dự thảo thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ - Dự thảo thông báo bổ sung hồ sơ. - Soạn thảo văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu. - Soạn thảo thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu.
Bước 4	Thông qua dự thảo, trình lãnh đạo sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	0.5	- Tham mưu văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu. - Tham mưu văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu.
Bước 5	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở Y tế	0.5	- Thông báo đề nghị bổ sung hồ sơ. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (ngày)	Kết quả công việc
Bước 6	Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Văn thư	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	0.5	- Thông báo kết quả giải quyết thủ tục hành chính (đăng Website Sở Y tế)
Bước 7	Đóng dấu, lưu trữ hồ sơ; chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Văn thư	0.5	
Bước 8	Trả kết quả giải quyết TTHC cho tổ chức, cá nhân.	Công chức của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Giờ hành chính	
Tổng thời gian giải quyết TTHC <i>(kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)</i>			10	