

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /8/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh)

STT	Tên thủ tục hành chính (Mã TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	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 (Mã TTHC: 1.003068)	- 10 ngày đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu; - 65 ngày đối với hồ sơ phải bổ sung.	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Không quy định	1. Luật Dược ngày 06/4/2016. 2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024. 3. Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18/02/2025. 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 UBND xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. 5. Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm. 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.