

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Quy trình nội bộ tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính thực hiện giảm thời gian giải quyết so với quy định hiện hành lĩnh vực Dược phẩm, lĩnh vực Mỹ phẩm không phụ thuộc vào địa giới hành chính (phi địa giới hành chính) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh An Giang

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH AN GIANG

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ 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 tháng 6 năm 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; Nghị định số 367/2025/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính; Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15 tháng 9 năm 2025 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 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 Quyết định số 1073/QĐ-UBND ngày 16 tháng 9 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang về việc ban hành quy trình tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính không phụ thuộc vào địa giới hành chính (phi địa giới hành chính) trên địa bàn tỉnh An Giang;

Căn cứ Quyết định số 2672/QĐ-UBND ngày 08 tháng 6 năm 2026 của Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang về việc công bố danh mục thủ tục hành chính thực hiện giảm thời gian giải quyết so với quy định hiện hành thuộc thẩm quyền giải quyết của các cấp chính quyền trên địa bàn tỉnh An Giang;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 319/TTr-SYT ngày 08 tháng 7 năm 2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Quy trình nội bộ tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính (TTHC) thực hiện giảm thời gian giải quyết so với quy định hiện hành lĩnh vực được phẩm, lĩnh vực mỹ phẩm không phụ thuộc vào địa giới hành chính (phi địa giới hành chính) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh An Giang (gồm: Cấp tỉnh 20 TTHC).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

1. Bãi bỏ Danh mục quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thứ tự số 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15 tại Mục I, phần I; thứ tự số 1, 2, 3, 4, 5, 10 tại mục II, phần I ban hành kèm theo Quyết định số 2367/QĐ-UBND ngày 16 tháng 12 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang về việc phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực được phẩm, lĩnh vực mỹ phẩm không thuộc vào địa giới hành chính (phi đại giới hành chính) thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh An Giang.

Điều 3. Tổ chức thực hiện

Giao Sở Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các đơn vị có liên quan cập nhật quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính vào Hệ thống thông tin một cửa điện tử tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các sở, Thủ trưởng các ban, ngành cấp tỉnh; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường, đặc khu và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC - BTP;
- CT và các PCT.UBND tỉnh;
- Lãnh đạo VP.UBND tỉnh;
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Công TTĐT tỉnh;
- Viễn thông An Giang;
- Lưu: VT, pmtrang.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Thanh Phong

**QUY TRÌNH NỘI BỘ TIẾP NHẬN VÀ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC
HÀNH CHÍNH THỰC HIỆN GIẢM THỜI GIAN GIẢI QUYẾT SO VỚI
QUY ĐỊNH HIỆN HÀNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM, LĨNH VỰC MỸ
PHẨM KHÔNG PHỤ THUỘC VÀO ĐỊA GIỚI HÀNH CHÍNH (PHI ĐỊA
GIỚI HÀNH CHÍNH) THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y
TẾ ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH AN GIANG**

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2026
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang)

PHẦN A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Ghi Chú
I	LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM		
1	1.014076	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).	
2	1.014078	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định.	
3	1.014087	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.	
4	1.014090	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	1.014092	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược 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.	
6	1.014099	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.	
7	1.014100	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất).	

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Ghi Chú
8	1.014101	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ.	
9	1.014102	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.	
10	1.014104	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).	
11	1.014105	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 là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.	
12	1.014069	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.	
13	1.014203	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 thuốc.	
14	1.003068	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.	
II	LĨNH VỰC MỸ PHẨM		
1	1.002600	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.	
2	1.002238	Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.	
3	1.003055	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Ghi Chú
4	1.003064	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	
5	1.003073	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	
6	1.009566	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.	

PHẦN B. QUY TRÌNH NỘI BỘ TIẾP NHẬN VÀ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THỰC HIỆN GIẢM THỜI GIAN GIẢI QUYẾT SO VỚI QUY ĐỊNH HIỆN HÀNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM, LĨNH VỰC MỸ PHẨM KHÔNG PHỤ THUỘC VÀO ĐỊA GIỚI HÀNH CHÍNH (PHI ĐỊA GIỚI HÀNH CHÍNH) THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH AN GIANG

I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM.

1. 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).

Mã thủ tục: 1.014076.

Tổng thời hạn thực hiện: 30 ngày (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 15 ngày x 8 giờ = 120 giờ).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ. + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí,... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược (NVD). TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh.	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ).	15 phút	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 3	3.1 Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở: + Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, cần bổ sung, hoàn thiện: Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP + Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP + Nếu hồ sơ đạt yêu cầu: tiến hành bước tiếp theo.	Chuyên viên phòng NVD	Trường hợp 1: 110 giờ 30 phút	
	3.2 Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở: Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm: - Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa; - Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc		Trường hợp 2: 110 giờ 30 phút	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung. * Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.			
Bước 4	Xem xét kết quả thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Trưởng phòng	03 giờ	Bản Dự thảo
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế ký văn bản trả kết quả.	Lãnh đạo Sở	03 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được
Bước 6	- Văn phòng Sở Y tế (SYT) thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng Sở Y tế	03 giờ 15 phút	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch	Sổ theo dõi TTPVHCC

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
			vụ bưu chính)	
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN. Hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.	- SYT. - Nghiệp vụ được. -TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

2. Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định.

Mã thủ tục: 1.014078.

Tổng thời gian thực hiện: 15 ngày (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 7,5 ngày x 8 giờ = 60 giờ).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	

	Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bắt kỳ trên toàn tỉnh			
Bước 3	Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản chấp thuận theo Mẫu số 51 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản chấp thuận theo quy định tại bước 3. - Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.	Chuyên viên	23 giờ 45 phút	- Văn bản chấp thuận. - Thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. - Văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép nhập khẩu.
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở.	Trưởng phòng	02 giờ	- Bản Dự thảo
Bước 5	Xem xét hồ sơ, trình Lãnh đạo UBND tỉnh: Dự thảo Công văn hoặc Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.	Lãnh đạo Sở Y tế	02 giờ	- Bản Dự thảo
Bước 6	Văn thư gửi hồ sơ đến UBND tỉnh	Văn thư Sở Y tế	02 giờ	

Bước 7	Chuyên viên UBND tỉnh tiếp nhận hồ sơ.	Công chức một cửa	02 giờ	
Bước 8	Chuyên viên Văn phòng UBND tỉnh xem xét trình Lãnh đạo UBND tỉnh xem xét, phê duyệt kết quả thực hiện: + Nếu đồng ý thì ký duyệt + Nếu không đồng ý thì chuyên viên thụ lý lại chuyển kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công	Chuyên viên UBND tỉnh	23 giờ 45 phút	
Bước 9	Lãnh đạo UBND tỉnh	Lãnh đạo UBND tỉnh	02 giờ	
Bước 10	- Văn phòng UBND thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bản giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng UBND	2 giờ 15 phút	- Văn bản chấp thuận. - Thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. - Văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép nhập khẩu
Bước 11	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	- Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN. hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.	- SYT. - Nghiệp vụ được. -TPVHCC - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

3. Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Mã thủ tục: 1.014087.

Tổng thời gian thực hiện: 30 ngày (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 15 ngày x 8 giờ = 120 giờ)

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	
	Chuyên viên được phân công thụ lý tiến hành kiểm tra, giải quyết hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Lãnh đạo Sở ký duyệt đơn hàng mua thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ			

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 3	sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản trả lời không phê duyệt đơn hàng và nêu rõ lý do; Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế ký duyệt đơn hàng mua trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. - Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.	Chuyên viên	110 giờ 30 phút	- Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt (02 bản) - Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở	Trưởng phòng	03 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyên phòng chuyên môn trả kết quả.	Lãnh đạo Sở Y tế	03 giờ	
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký sổ, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	03 giờ 15 phút	- Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt (02 bản). Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ. (Bản ký sổ)
Bước 7	Công chức TN&TKQ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh trả kết quả	Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	giải quyết và thu phí, lệ phí (nếu có) theo quy định.			
Bước 8	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i>	Công chức TN&TKQ và tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 04

4. 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.

Mã thủ tục: 1.014090.

Tổng thời gian thực hiện: 7 ngày làm việc (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 3,5 ngày làm việc x 8 giờ = 28 giờ làm việc).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC: chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu Thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút làm việc	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bắt kỳ trên toàn tỉnh			
Bước 3	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - 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, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định; Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.	Chuyên viên xử lý	21 giờ 30 phút làm việc	- Cấp phép nhập khẩu; - Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 4	Xem xét phê duyệt trước khi trình lãnh đạo đơn vị.	Trưởng Phòng	2 giờ làm việc	
Bước 5	Xem xét hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở Y tế ký.	Lãnh đạo Sở Y tế	2 giờ làm việc	-Cấp phép nhập khẩu; - Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;
Bước 6	-Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	2 giờ 15 phút làm việc	-Cấp phép nhập khẩu; - Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
Bước 8	Công chức TN&TKQ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh trả kết quả giải quyết và thu phí, lệ phí (nếu có) theo quy định.	Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	- Cấp phép nhập khẩu; - Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; quả giải quyết hồ sơ.
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i>	Công chức TN&TKQ và tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 04

5. Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được 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.

Mã thủ tục: 1.014092.

Tổng thời gian thực hiện: 20 ngày (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 10 ngày x 8 giờ = 80 giờ).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	- Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược.	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	
	- Cán bộ tiếp nhận thuộc Sở Y tế tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến phòng chuyên môn: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp			- Chứng chỉ hành nghề được.

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 3	Chúng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. a) 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 theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được. b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại Bước 3. c) 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.	Chuyên viên xử lý	71 giờ 30 phút	- Có văn bản thông báo về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được.
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở.	Trưởng phòng và Chủ tịch Hội đồng	03 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	03 giờ	- Chứng chỉ hành nghề được.

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
				- Có văn bản thông báo về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được.
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký sổ, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	02 giờ 15 phút	- Chứng chỉ hành nghề được (bản ký số) - Văn bản thông báo không cấp Chứng chỉ hành nghề được (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - Nghiệp vụ được. - TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

6. Thủ tục 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.

Mã thủ tục: 1.014099

Tổng thời gian thực hiện: 05 ngày làm việc (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 2,5 ngày làm việc x 8 giờ = 20 giờ làm việc).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút làm việc	
Bước 3	* Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, tiến hành cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP gửi cho người đề nghị trong thời hạn 07			

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - 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 theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện cấp giấy theo quy định. - 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.	Chuyên viên P. NVD	13 giờ 30 phút làm việc	- Chứng chỉ hành nghề được. - Văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở.	Trưởng phòng và Chủ tịch Hội đồng	02 giờ làm việc	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	02 giờ làm việc	- Chứng chỉ hành nghề được. - Văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 6	Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	02 giờ 15 phút làm việc	- Chứng chỉ hành nghề được. - Văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - NVD. - TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

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

Mã thủ tục: 1.014100.

Tổng thời gian thực hiện: 10 ngày (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 5 ngày x 8 giờ = 40 giờ).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bắt kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Được. TTPVHCC bắt kỳ trên toàn tỉnh	TTPVHCC bắt kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 3	- Xử lý, thẩm định hồ sơ nếu hồ sơ đạt yêu cầu: tiến hành cấp lại Chứng chỉ hành nghề Được. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - 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 theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại Bước 3. - 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.	Chuyên viên xử lý	30 giờ 30 phút	
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng và Chủ tịch Hội đồng	03 giờ	- Chứng chỉ hành nghề được. - Văn bản thông báo nội dung yêu

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
				cầu sửa đổi, bổ sung.
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	03 giờ	- Chứng chỉ hành nghề được. (bản ký số)
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	03 giờ 15 phút	- Chứng chỉ hành nghề được. (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyet (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - Nghiệp vụ được. - TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

8. Thủ tục Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ.

Mã thủ tục: 1.014101.

Tổng thời gian thực hiện: 10 ngày (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 5 ngày x 8 giờ = 40 giờ).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	- Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Được. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh.	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 3	Nếu hồ sơ đạt yêu cầu: tiến hành điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được cho TCCN. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP a) 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 theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại Bước 3. c) 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.	Chuyên viên xử lý	30 giờ 30 phút	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng và Chủ tịch Hội đồng	03 giờ	- Chứng chỉ hành nghề được. - Văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung. - Văn bản thông báo cho người đề nghị về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề được;
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	03 giờ	
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký sổ, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bản giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	03 giờ 15 phút	- Chứng chỉ hành nghề được (bản ký sổ)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - Nghiệp vụ được. - TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

9. Thủ tục Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.

Mã thủ tục: 1.014102;

Tổng thời gian thực hiện: 3 ngày làm việc (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 1,5 ngày x 8 giờ = 12 giờ làm việc).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh.	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút làm việc	
Bước 3	Chuyên viên được phân công thụ lý tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ: - Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động; Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế và chịu trách nhiệm tổ chức giám sát, kiểm tra. - Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, cần bổ sung, hoàn thiện: Cán bộ xử lý yêu cầu bổ sung, sửa đổi.	Chuyên viên xử lý theo quy định	5 giờ 30 phút làm việc	
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở.	Trưởng phòng	02 giờ làm việc	- Văn bản công bố - Yêu cầu bổ

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
				sung, sửa đổi.
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	02 giờ làm việc	- Văn bản công - Yêu cầu bổ sung, sửa đổi.
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	02 giờ 15 phút làm việc	- Văn bản công bố - Yêu cầu bổ sung, sửa đổi. (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyet (không kể thời gian lưu chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - NVD. -TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

10. Thủ tục Cấp lại, điều chỉnh 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.

Mã thủ tục: 1.014104;

Thời hạn giải quyết: 20 ngày (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 10 ngày x 8 giờ = 80 giờ).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC: chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu Thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh.	Bộ phận Một cửa (BPMC) bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	
Bước 3	1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Sở Y tế có trách nhiệm: a) Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược; b) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược. 2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ	Chuyên viên P. NVD	71 giờ 30 phút	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	sung hồ sơ: - Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Sở Y tế xử lý hồ sơ sửa đổi, bổ sung: + 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, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định. * Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.			
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng	03 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Được - Có văn bản thông báo cho cơ

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
				sổ về việc không cấp lại
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	03 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược - Có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp lại
Bước 6	Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	02 giờ 15 phút	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ	- SYT.	Giờ hành	Mẫu 04

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	-Ngh nghiệp vụ được. - TPVHCC. - TCCN.	chính	

11. Thủ tục 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 là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Mã thủ tục: 1.014105;

Tổng thời gian thực hiện: 7 ngày làm việc (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 3,5 ngày x 8 giờ = 28 giờ).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút làm việc	
Bước 3	Chuyên viên được phân công thụ lý tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ:	Chuyên viên	10 giờ 45 phút làm việc	- Cấp phép xuất khẩu

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị			Văn bản trả lời yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu
Bước 4	Xem xét trình lãnh đạo	Trưởng phòng	02 giờ làm việc	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	02 giờ làm việc	Dự thảo: Cấp phép xuất khẩu; Dự thảo: Văn bản trả lời yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
				Dự thảo: Văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu;
Bước 6	Văn thư Sở đóng dấu, số hóa kết quả và chuyển trên hệ thống đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Văn thư Sở	02 giờ làm việc	
Bước 7	- Chuyển hồ sơ đến UBND tỉnh	Công chức một cửa	01 giờ làm việc	
Bước 8	Chuyên viên Văn phòng UBND tỉnh xem xét trình Lãnh đạo UBND tỉnh xem xét, phê duyệt kết quả thực hiện: + Nếu đồng ý thì ký duyệt + Nếu không đồng ý thì chuyển chuyên viên thụ lý lại Chuyển kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công	Chuyên viên VP. UBND tỉnh	06 giờ làm việc	Dự thảo: Cấp phép xuất khẩu Dự thảo: Văn bản trả lời yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Dự thảo: Văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu
Bước 9	Lãnh đạo UBND tỉnh	Lãnh đạo UBND tỉnh	02 giờ làm việc	Cấp phép xuất khẩu Văn bản trả lời yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 10	- Văn phòng UBND tỉnh thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng UBND	02 giờ làm việc	
Bước 11	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i>	Công chức TN&TKQ và tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 04

12. Thủ tục Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.

Mã thủ tục: 1.014069;

Tổng thời gian thực hiện: 5 ngày làm việc (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 2,5 ngày làm việc x 8 giờ = 20 giờ làm việc).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút làm việc	
Bước 3	Cán bộ tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến phòng chuyên môn: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan chuyên môn về y tế của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành Quyết định công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện tổ chức kê thuốc. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.	Chuyên viên xử lý theo quy định	13 giờ 30 phút làm việc	
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng	02 giờ làm việc	- Thông báo công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện tổ chức kê thuốc
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	02 giờ làm việc	
Bước 6	Văn phòng SYT thực hiện ký sổ, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	02 giờ 15 phút làm việc	- Thông báo công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
				tổ chức kê thuốc (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - Nghiệp vụ được. - TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

13. 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.

Mã thủ tục: 1.014203;

Tổng thời gian thực hiện: 30 ngày (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 15 ngày x 8 giờ = 120 giờ).

*** 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:

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC):	TCCN có nhu cầu thực	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
	chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	hiện TTHC.		quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Được. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	
Bước 3	Bước 1: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện: - Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. - Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở; lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT được sửa đổi theo quy định tại Điểm c Khoản 11 Điều 2 Thông tư số 11/2025/TT-BYT. Bước 2: Xử lý kết quả đánh giá thực tế. a) Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1: Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ký	Chuyên viên phòng NVD	109 giờ 30 phút (Tạm dừng 45 ngày (360 giờ))	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
	biên bản đánh giá: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc đáp ứng GDP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT (nếu cơ sở có văn bản đề nghị). b) Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2: - Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá. - Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục (kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại; Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá kết quả khắc phục và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở: + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc đáp ứng GDP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị). + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông			

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
	báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 3: Công bố thông tin: Cơ quan tiếp nhận cập nhật trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở.			
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng NVD	04 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	04 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Văn bản báo cáo khắc phục
Bước 6	Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	02 giờ 15 phút	- Thông báo công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện 05 tổ chức kê thuốc (bản ký số)
Bước 7	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC

*** Trường hợp B:** Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc:

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	
Bước 3	Bước 1: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện: - Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. - Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở: + Theo các nội dung tại Phụ lục Thông tư số 03/2018/TT-BYT và lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT đối với cơ sở phân	Chuyên viên	109 giờ 30 phút (Tạm dừng 45 ngày (360 giờ))	

	phối; + Theo các nội dung tại Phụ lục Thông tư số 02/2018/TT-BYT và lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với cơ sở bán lẻ; Bước 2: Xử lý kết quả đánh giá: Tùy thuộc vào kết luận mức độ tuân thủ (biên bản đánh giá GDP kết luận Mức độ 1, 2, 3; biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ đáp ứng GPP, cơ sở bán lẻ phải báo cáo khắc phục, cơ sở bán lẻ không đáp ứng GPP. a) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1, biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ đáp ứng GPP: Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ký biên bản đánh giá: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP/GPP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị)/Giấy chứng nhận đáp ứng GPP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị). b) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 2 hoặc biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ phải báo cáo khắc phục: - Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về cơ quan tiếp nhận; - Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video...) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục; - Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP/GPP của cơ sở: + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP hoặc GPP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị)/Giấy chứng nhận đáp			
--	---	--	--	--

	ứng GPP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị). -Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung trong vòng 45 ngày. 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 và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp: (i) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; (ii) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp và Giấy chứng nhận GDP/GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược. c) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 3 hoặc biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ không đáp ứng GPP: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP/GPP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp: (i) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; (ii) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp và Giấy chứng nhận GDP/GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược. Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;			
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng NVD	04 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	04 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh

				doanh dược. -Văn bản báo cáo khắc phục. Văn bản yêu cầu bổ sung.
Bước 6	Văn phòng SYT thực hiện ký sổ, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. Trả kết quả điện tử và bản giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	02 giờ 15 phút	- Thông báo công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện tổ chức kê thuốc (bản ký sổ)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian lưu chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC

*** Trường hợp C:** Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ:	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	

	+ Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bắt kỳ trên toàn tỉnh			
Bước 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) a) Cơ sở phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng. b) Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở. - Trình tự đánh giá: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện: - Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. - Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở; lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT được sửa đổi theo quy định tại Điểm c Khoản 11 Điều 2 Thông tư số 11/2025/TT-BYT.	Chuyên viên	109 giờ 30 phút	(Tạm dừng 45 ngày (360 giờ))

- Xử lý kết quả: + 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 B. 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 03/2018/TT-BYT), theo tình trạng đáp ứng của cơ sở, việc xử lý kết quả như sau: <i>(i) Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ đáp ứng GPP:</i> Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ký biên bản đánh giá: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở. <i>(ii) Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ phải báo cáo khắc phục:</i> Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá. Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục (kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại; Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá kết quả khắc phục và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP hoặc GPP của cơ sở: Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở. Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.			
---	--	--	--

	Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. + Với trường hợp 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): Thực hiện theo quy định như Trường hợp B. Kết quả là văn bản trả lời của cơ quan tiếp nhận. 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): - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu hoặc thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu; - Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo, cơ sở phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các			
--	---	--	--	--

	tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo; - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP hoặc GPP của cơ sở: + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; + Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định.			
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng NVD	04 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	04 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Văn bản báo cáo khắc phục. Văn bản yêu cầu bổ sung.
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký sổ, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bản giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	2 giờ 15 phút	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Văn bản báo cáo khắc phục. Văn bản yêu cầu bổ sung.
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân	TTPVHCC (nơi nộp hoặc	Tối đa 1 ngày làm	Sổ theo dõi

	theo quy định.	nơi yêu cầu)	việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	TTPVHCC
--	----------------	--------------	---	---------

14. 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 thủ tục: 1.003068

Tổng thời gian thực hiện: 10 ngày (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 5 ngày x 8 giờ = 40 giờ).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có).	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	- Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bắt kỳ trên toàn tỉnh			
Bước 3	a) Trường hợp 1: Việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: - Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm đáp ứng yêu cầu. - Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; Sở Y tế thực hiện việc công bố văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. b) Trường hợp 2: Việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu; - Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo của Sở Y tế; - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử nghiệm kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử nghiệm	Chuyên viên phòng NVD	Trường hợp 1: 30 giờ 30 phút Trường hợp 2: 501 giờ 30 phút	-Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu.

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm: + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; thực hiện việc công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế + Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế gửi kết quả đánh giá báo cáo khắc phục kèm theo báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm 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.			
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng	03 giờ	Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu.
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	03 giờ	- Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu.
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký sổ, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	03 giờ 15 phút	- Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu. (bản ký sổ)

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN. hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.	- SYT. - Nghiệp vụ được. -TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

II. LĨNH VỰC MỸ PHẨM

1. Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.

Mã thủ tục: 1.002600;

Thời hạn giải quyết: 3 ngày làm việc (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 1,5 ngày làm việc x 8 giờ = 12 giờ làm việc).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC: chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu Thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dục. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút làm việc	
Bước 3	Cán bộ tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến phòng chuyên môn: Trường hợp 1: Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp 2: Hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa	Chuyên viên xử lý theo quy định	6 giờ 45 phút làm việc - TH 2: 29 giờ làm việc	- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; - Văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
	đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng). Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định của Thông tư này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này. Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm: - Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố; - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm kèm theo tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung. c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b khoản này, nếu cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp lệ phí mới theo quy định			
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng	02 giờ làm việc	- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; - Văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
				đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ;
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	02 giờ làm việc	
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký sổ, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	01 giờ làm việc	- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; - Văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ; (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi	- SYT. - Nghiệp vụ được. - TTPVHCC.	Giờ hành chính	Mẫu 04

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
	cho TCCN.	- TCCN.		

2. Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.

Mã thủ tục: 1.002238;

Tổng thời gian thực hiện: 3 ngày làm việc (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 1,5 ngày làm việc x 8 giờ = 12 giờ làm việc).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút làm việc	
Bước 3	Cán bộ tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến phòng chuyên môn: - Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ	Chuyên viên xử lý theo quy định	6 giờ 45 phút làm	-Văn bản phê duyệt Đơn hàng;

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
	ngày nhận được Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt Đơn hàng. Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì phải thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do.		việc	-Văn bản thông báo không phê duyệt đơn hàng, nêu rõ lý do;
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng	02 giờ làm việc	-Văn bản phê duyệt Đơn hàng; -Văn bản thông báo không phê duyệt đơn hàng, nêu rõ lý do;
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	02 giờ làm việc	
Bước 6	-Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	1 giờ làm việc	-Văn bản phê duyệt Đơn hàng; -Văn bản thông báo không phê duyệt đơn hàng, nêu rõ lý do; (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân	Sổ theo dõi TTPVHCC

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
			chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - NVD. - TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

3. Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Mã thủ tục: 1.003055;

Thời hạn giải quyết: 30 ngày (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 1,5 ngày x 8 giờ = 120 giờ).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bắt kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử	TTPVHCC bắt kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bắt kỳ trên toàn tỉnh			
Bước 3	Cán bộ tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến phòng chuyên môn: - Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do. + Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục: . Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế. . Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục. . Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.	Chuyên viên	109 giờ 30 phút	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng	04 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	04 giờ	
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	02 giờ 15 phút	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi	Tối đa 1 ngày	Sổ theo dõi

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	chức/cá nhân theo quy định.	yêu cầu)	làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - Nghiệp vụ được. - TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

4. Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Mã thủ tục: 1.003064;

Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 2,5 ngày làm việc x 8 giờ = 20 giờ làm việc).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC: chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu Thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn	Bộ phận Một cửa (BPMC) bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ).	15 phút làm việc	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh			
Bước 3	Cán bộ tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến phòng chuyên môn: - Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	Chuyên viên	13 giờ 30 phút làm việc	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng	02 giờ làm việc	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	02 giờ làm việc	
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	02 giờ 15 phút làm việc	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyet (không kể thời	Sổ theo dõi TTPVHCC

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
			gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - Nghiệp vụ được. - TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

5. Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Mã thủ tục: 1.003073;

Tổng thời gian thực hiện: 5 ngày làm việc (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 2,5 ngày làm việc x 8 giờ = 20 giờ làm việc).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC: chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu Thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có).	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ)	15 phút làm việc	

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
	- Chuyển hồ sơ về Chuyên viên xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh			
Bước 3	Cán bộ tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến phòng chuyên môn: - Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bằng cách giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.	Chuyên viên	13 giờ 30 phút làm việc	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng	02 giờ làm việc	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Lãnh đạo Sở Y tế	02 giờ làm việc	
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	02 giờ 15 phút làm việc	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyet (không kể thời gian luân chuyên kết quả qua	Sổ theo dõi TTPVHCC

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
			dịch vụ bưu chính)	
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - Nghiệp vụ được. -TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04

6. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.

Mã thủ tục: 1.009566;

Tổng thời gian thực hiện: 3 ngày làm việc (thực hiện cắt giảm 50% thời gian còn lại 1,5 ngày x 8 giờ = 12 giờ).

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Tổ chức cá nhân (TCCN) có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính (TTHC): chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định. TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC. Khi có nhu cầu thành phần hồ sơ theo quy định.	TCCN có nhu cầu thực hiện TTHC.	Khi có nhu cầu	Thành phần hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC) bất kỳ trên toàn tỉnh: Tiếp nhận và kiểm soát hồ sơ: + Trường hợp từ chối tiếp nhận: phải có thông báo bằng văn bản theo mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ, đầy đủ: TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ, viết giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả trao cho người nộp hồ sơ; quét (scan), thực hiện số hóa. - Yêu cầu TCCN thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có). - Chuyển hồ sơ về Chuyên viên	TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh (nơi tiếp nhận hồ sơ	15 phút làm việc	

	xử lý hồ sơ thuộc phòng chuyên môn Nghiệp Vụ Dược. TTPVHCC bất kỳ trên toàn tỉnh			
Bước 3	Cán bộ tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến phòng chuyên môn: a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp CFS thông báo để tổ chức/cá nhân xuất khẩu hoàn thiện hồ sơ. b) Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày tổ chức/cá nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, cơ quan cấp CFS có văn bản trả lời nêu rõ lý do. c) Cơ quan cấp CFS có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó. d) Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của tổ chức/cá nhân xuất khẩu. đ) Trường hợp bổ sung, sửa đổi CFS; cấp lại do mất, thất lạc CFS, tổ chức/cá nhân gửi văn bản đề nghị và các giấy tờ liên quan đến cơ quan cấp CFS. Trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đúng quy định, cơ quan cấp CFS xem xét điều chỉnh, cấp lại CFS cho tổ chức/cá nhân xuất khẩu.	Chuyên viên	6 giờ 45 phút làm việc	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu
Bước 4	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng	02 giờ làm việc	- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu;
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét hồ sơ	Lãnh đạo	02 giờ	

	và ký duyệt chuyển phòng chuyên môn trả kết quả	Sở Y tế	làm việc	
Bước 6	- Văn phòng SYT thực hiện ký số, nhân bản, đóng dấu, vào sổ theo dõi và lưu trữ hồ sơ theo quy định. - Trả kết quả điện tử và bàn giao kết quả về TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu).	Văn phòng SYT	01 giờ làm việc	- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu (bản ký số)
Bước 7	- TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu) trả kết quả bản giấy cho tổ chức/cá nhân theo quy định.	TTPVHCC (nơi nộp hoặc nơi yêu cầu)	Tối đa 1 ngày làm việc sau khi có kết quả điện tử được phê duyệt (không kể thời gian luân chuyển kết quả qua dịch vụ bưu chính)	Sổ theo dõi TTPVHCC
	* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang TTPVHCC để gửi cho TCCN.	- SYT. - Nghiệp vụ được. -TTPVHCC. - TCCN.	Giờ hành chính	Mẫu 04