

Phụ lục II
DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC
HÀNH CHÍNH THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN

(Kèm theo Quyết định số 1611/QĐ-UBND ngày 15 /7/2025

của Chủ tịch UBND tỉnh Lạng Sơn)

Phần I
DANH MỤC TTHC ĐƯỢC XÂY DỰNG QUY
TRÌNH NỘI BỘ THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
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)	
2	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	
3	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	
4	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	
5	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	
6	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.	

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

Phần II
QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC
HÀNH CHÍNH THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA LIÊN THÔNG

Các cụm từ viết tắt:

- Trung tâm Phục vụ hành chính công: TTPVHCC.
- Thủ tục hành chính: TTHC.
- Công chức một cửa: CCMC.
- Nghiệp vụ Y - Dược: NVYD.

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). Thời gian thực hiện TTHC: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ.

1.1. Trường hợp không thẩm định trực tiếp tại cơ sở: áp dụng đối với Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược nhưng bị thu hồi theo quy định tại Điều 40 của Luật dược

Thời gian giải quyết TTHC:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
--------------	-----------------	------------------------------	----------------------------

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (<i>nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số</i>): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày/ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ hoặc văn bản không đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Trình Lãnh đạo phòng NVYD.	Công chức được phân công giải quyết hồ sơ	- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 03 ngày làm việc; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 23 ngày.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày/ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày/ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày/ngày làm việc
B6	- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dùng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày/ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.		
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
	Tổng thời gian giải quyết TTHC		- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 30 ngày - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 07 ngày làm việc.

Ghi chú: 1) 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.

2) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, công chức được phân công giải quyết TTHC đăng tải kết quả giải quyết TTHC trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

1.2. Trường hợp thẩm định thực tế tại cơ sở: Áp dụng đối với các trường hợp:

a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;

b) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được nhưng thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh được hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh được mà làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh được

Thời gian thực hiện TTHC: 30 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ hợp lệ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (<i>nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số</i>): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày
B2	Thẩm định thực tế tại cơ sở - Trường hợp thẩm định có yêu cầu khắc phục ghi trong biên bản thẩm định: dừng hồ sơ 06 tháng (<i>kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định</i>). - Trường hợp thẩm định đạt (<i>đủ điều kiện cấp</i>) hoặc không đạt (<i>không đủ điều kiện cấp</i>)	Đoàn thẩm định	20 ngày
B3	- Trường hợp thẩm định đạt hoặc không đạt: Dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp. Trình Lãnh đạo phòng; - Trường hợp thẩm định có yêu cầu khắc phục: xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở, dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc hoặc văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp thẩm định đạt hoặc không đạt: 6,5 ngày. - Trường hợp thẩm định có yêu cầu khắc phục: 16,5.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở.	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành.	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B5	Vào sổ, đóng dấu, phát hành văn bản.	Văn thư Sở	0,5 ngày
B6	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.	Công chức được phân	0,5 ngày

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
		công giải quyết TTHC	
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian

Ghi chú: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Công chức được phân công giải quyết TTHC có trách nhiệm công bố, cập nhật kết quả giải quyết TTHC trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

2. 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

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày/ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ	Công chức được phân công giải	

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp chứng chỉ hành nghề được. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp. Trình lãnh đạo phòng.	quyết TTHC	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 15 ngày. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 02 ngày làm việc.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	01 ngày
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	01 ngày
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: In Chứng chỉ hành nghề được, chuyển kết quả cho CCMC tại TTPVHCC; Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	1,5 ngày
B7	Trả kết quả giải quyết TTHC; Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	Tổng thời gian thực hiện TTHC		- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 20 ngày. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 07 ngày làm việc.

Ghi chú: 1) 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

2) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Công chức được phân công giải quyết TTHC đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

3. 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

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	<i>phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số):</i> - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.		
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp chứng chỉ hành nghề được; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp. Trình lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 02 ngày làm việc - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 04 ngày làm việc
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0,5 ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: In Chứng chỉ hành nghề được, chuyển kết quả cho CCMC tại TTPVHCC; Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	thủ tục hành chính của tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.		
B7	- Trả kết quả giải quyết TTHC; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
Tổng thời gian thực hiện TTHC			- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 05 ngày làm việc. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đạt yêu cầu: 07 ngày làm việc.

Ghi chú: 1) 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

2) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Công chức được phân công giải quyết TTHC đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

4. Nhóm 02 thủ tục hành chính gồm:

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

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

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định <i>(nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số)</i> : - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày/ ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp chứng chỉ hành nghề được; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trình lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 07 ngày; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 02 ngày làm việc.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0,5 ngày/ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày/ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày/ngày làm việc
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: In Chứng chỉ hành nghề được, chuyển kết quả cho CCMC tại TTPVHCC; Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dừng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày/ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
Tổng thời gian thực hiện TTHC			- Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 10 ngày - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 05 ngày làm việc

Ghi chú: 1) 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

2) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Công chức được phân công giải quyết TTHC đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

5. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

Thời gian thực hiện TTHC: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc
B2	Thẩm định hồ sơ: dự thảo văn bản thông báo hồ sơ công bố. Trình lãnh đạo phòng	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0,5 ngày làm việc
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0.5 ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0.5 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0.5 ngày làm việc
B6	Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh; Đăng tải văn bản thông báo kèm hồ sơ công bố của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	0.5 ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian
Tổng thời gian thực hiện TTHC			03 ngày làm việc

6. 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)

6.1. Trường hợp 1: Trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược (Bị mất, hư hỏng)

Thời gian thực hiện TTHC:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 17 ngày - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 02 ngày làm việc
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0.5 ngày/ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyên văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0.5 ngày/ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0.5 ngày/ngày làm việc
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dùng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày/ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	Tổng thời gian thực hiện TTHC		- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 20 ngày - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đạt yêu cầu: 05 ngày làm việc

Ghi chú: 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.

6.2. Trường hợp 2: Trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược (Bị ghi sai lỗi do cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược):

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B1	Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định (nếu là hồ sơ điện tử thì các thành phần hồ sơ phải là scan từ bản gốc dạng tệp pdf hoặc bản điện tử ký số): - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh và chuyển hồ sơ cho Công chức được phân công giải quyết TTHC thuộc phòng NVYD; - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: trả lại hồ sơ cho công dân kèm theo ghi chú yêu cầu công dân bổ sung chỉnh sửa cụ thể hồ sơ.	CCMC tại TTPVHCC	0,5 ngày làm việc

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
B2	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dự thảo quyết định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc văn bản thông báo không đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. Trình Lãnh đạo phòng.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 04 ngày làm việc; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: 02 ngày làm việc.
B3	Xem xét văn bản, trình Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo phòng NVYD	0,5 ngày làm việc
B4	Xem xét, phê duyệt văn bản, chuyển văn thư ban hành	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc
B5	Vào sổ, đóng dấu, lưu trữ hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc
B6	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: dùng hồ sơ 06 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Quay lại B1 sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.	Công chức được phân công giải quyết TTHC	01 ngày làm việc
B7	- Trả kết quả giải quyết; - Thống kê, theo dõi.	CCMC tại TTPVHCC	Không tính thời gian

Số TT	Trình tự	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian thực hiện
	Tổng thời gian thực hiện TTHC		- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: 07 ngày làm việc; - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đạt yêu cầu: 05 ngày làm việc;

** Ghi chú: 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.*
