

Số: /QĐ-UBND

An Giang, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính
lĩnh vực được phẩm 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;

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;

Căn cứ Quyết định số 400/QĐ-UBND ngày 31 tháng 7 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, an toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh An Giang;

Căn cứ Quyết định số 711/QĐ-UBND ngày 26 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; sửa đổi, bổ sung lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh An Giang;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 158/TTr-SYT ngày 28 tháng 8 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh An Giang (đính kèm Quy trình).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và sửa đổi nội dung 01 quy trình nội bộ tại thứ tự số 9, Mục I, Phần I Danh mục Quy trình nội bộ ban hành kèm theo Quyết định số 400/QĐ-UBND ngày 31 tháng 7 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang.

Điều 3. 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 - VPCP;
- CT và các PCT.UBND tỉnh;
- Lãnh đạo VP.UBND tỉnh;
- Trung tâm PVHCC;
- Công TTĐT tỉnh;
- VNPT An Giang;
- Lưu: VT, pmtrang.

CHỦ TỊCH

Hồ Văn Mừng

**QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẠM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH AN GIANG**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang)

**PHẦN I. DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ
GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

STT	Mã TTHC	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	Ghi chú
1	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; 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	
2	1.014102.H01	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	Sửa đổi

PHẦN II. NỘI DUNG QUY TRÌNH NỘI BỘ

1. Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

1.1 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	- Tiếp nhận, kiểm tra đầy đủ hồ sơ theo quy định từ Trung tâm Phục vụ hành chính công. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. - Yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có).	Công chức tiếp nhận và trả kết quả	08 giờ	Phiếu kiểm soát quá trình của Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC). Các hồ sơ theo quy định
Bước 2	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	Chuyên viên phòng NVD	208 giờ (Tạm dừng 45 ngày)	

	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 <i>a) Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1:</i> 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 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). <i>b) Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2:</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 phụ (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 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 3	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng NV Dược	08 giờ	

Bước 4	Lãnh đạo Sở ký văn bản trả kết quả.	Lãnh đạo Sở	08 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Văn bản báo cáo khắc phục
Bước 5	Đóng dấu số hóa kết quả giải quyết chuyển tới Bộ phận một cửa để trả kết quả cho người có yêu cầu.	Văn thư	08 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Văn bản báo cáo khắc phục
Bước 6	Vào sổ theo dõi trả kết quả tại TTPVHCC	Công chức tiếp nhận và trả kết quả		Sổ theo dõi TTPVHCC

1.2 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	- Tiếp nhận, kiểm tra đầy đủ hồ sơ theo quy định từ Trung tâm Phục vụ hành chính công. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. - Yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có).	Công chức tiếp nhận và trả kết quả	08 giờ	Phiếu kiểm soát quá trình của Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC). Các hồ sơ theo quy định

Bước 2	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 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. <i>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:</i> Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ký		208 giờ (Tạm dừng 45 ngày)	
----------------------	---	--	--	--

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). <i>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:</i> - 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. <i>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:</i> 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 được.			
Bước 3	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng NVD	08 giờ	
Bước 4	Lãnh đạo Sở ký văn bản trả kết quả.	Lãnh đạo Sở	08 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Văn bản báo cáo khắc phục. - Văn bản yêu cầu bổ sung.
Bước 5	Đóng dấu số hóa kết quả giải quyết chuyển tới Bộ phận một cửa để trả kết quả cho người có yêu cầu.	Văn thư	08 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Văn bản báo cáo khắc phục. - Văn bản yêu cầu bổ sung.
Bước 6	Vào sổ theo dõi trả kết quả tại TTPVHCC	Công chức tiếp nhận và trả kết		Sổ theo dõi TTPVHCC

		quả		
--	--	-----	--	--

1.3 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	- Tiếp nhận, kiểm tra đầy đủ hồ sơ theo quy định từ Trung tâm Phục vụ hành chính công. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hướng dẫn TCCN bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. - Yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện nghĩa vụ tài chính: nộp phí, lệ phí, ... (nếu có).	Công chức tiếp nhận và trả kết quả	08 giờ	Phiếu kiểm soát quá trình của Trung tâm Phục vụ hành chính công (TTPVHCC). Các hồ sơ theo quy định
Bước 2	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		208 giờ (Tạm dừng 45 ngày)	

	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. - 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 3	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở;	Trưởng phòng NVD	08 giờ	
Bước 4	Lãnh đạo Sở ký văn bản trả kết quả.	Lãnh đạo Sở	08 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Văn bản báo cáo khắc phục. - Văn bản yêu cầu bổ sung.
Bước 5	Đóng dấu số hóa kết quả giải quyết chuyển tới Bộ phận một cửa để trả kết quả cho người có yêu cầu.	Văn thư	08 giờ	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Văn bản báo cáo khắc phục. - Văn bản yêu cầu bổ sung.
Bước 6	Vào sổ theo dõi trả kết quả tại TTPVHCC	Công chức tiếp nhận và trả kết quả		Sổ theo dõi TTPVHCC

2. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Công chức kiểm tra hồ sơ: + Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Công chức TN&TKQ hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Tiếp nhận và in phiếu hẹn cho Tổ chức cá nhân.	Chuyên viên phụ trách tiếp nhận hồ sơ	04 giờ	- Phiếu kiểm soát quá trình của TTPVHCC - Các hồ sơ theo quy định
Bước 2	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.	Tiếp nhận và chuyển Chuyên viên xử lý theo quy định	08 giờ	
Bước 3	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở.	Trưởng phòng	04 giờ	- Văn bản công bố - Yêu cầu bổ sung, sửa đổi.
Bước 4	Lãnh đạo Sở ký văn bản trả kết quả.	Lãnh đạo Sở	04 giờ	- Văn bản công bố - Yêu cầu bổ sung, sửa đổi.
Bước 5	- Đóng dấu số hóa kết quả giải quyết chuyển tới Bộ phận một cửa để trả kết quả cho người có yêu cầu. - Và Công bố thông tin cơ sở tổ chức	Văn thư	04 giờ	- Văn bản công bố - Yêu cầu bổ sung,

	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.			sửa đổi.
Bước 6	Vào sổ theo dõi trả kết quả tại TTPVHCC	Công chức tiếp nhận và trả kết quả		
	<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