

Số: 3392/QĐ-UBND

Khánh Hoà, ngày 05 tháng 11 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Khánh Hòa**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KHÁNH HÒA

Căn cứ Luật tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Sở Y tế tại Tờ trình số 3091/TTr-SYT ngày 16/9/2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này quy trình nội bộ giải quyết các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế được công bố tại Quyết định số 1945/QĐ-UBND ngày 17/6/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành; UBND các huyện, thị xã, thành phố; UBND các xã, phường, thị trấn và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 (t/h); (VBSĐT)
- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- Công TTĐT tỉnh, Công TTĐT CCHC tỉnh;
- Trung tâm CNTT&DVHCCTT tỉnh;
- Lưu: VT, LH, ĐL.

CHỦ TỊCH



Lê Đức Vinh

**QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 3399/QĐ-UBND ngày 05/11/2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa)

I. LĨNH VỰC DƯỠC

1. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã số TTHC: BYT-KHA-287045, có 02 quy trình).

1.1 Quy trình số 1, 20 ngày (Mã số quy trình: BYT-KHA-287045-01, áp dụng đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở bổ sung hồ sơ, Một cửa nhận và chuyển hồ sơ của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành 	0,5 ngày	

					kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn				12 ngày
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2 Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống	8 ngày	
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	4 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn				05 ngày
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: - Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho tổ chức, cá nhân	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	2 ngày	

				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	3 ngày	
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	2,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.							
Thành phần hồ sơ lưu: 1. Trường hợp đồng ý cấp phép:							

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ tổ chức công dân;
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản liên quan;
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

1.2 Quy trình số 2, 30 ngày (Mã số quy trình: BYT-KHA-287045-02, áp dụng đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một của nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện 	0,5 ngày	

					<p>hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			08 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2	- Hồ sơ tổ chức, công dân	6 ngày	
				<p>Hồ sơ cần phải bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống 		
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	2 ngày	
				- Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 4.			
Bước 3	Tổ chức thẩm định tại cơ sở	Phòng NVD				15 ngày	

Bước 3.1	Thành lập đoàn thẩm định	Chuyên viên, Trưởng phòng	<ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên: Soạn thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá và Thông báo thời gian, nội dung đánh giá thực tế. - Trưởng phòng: Kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: Phê duyệt Quyết định thành lập đoàn đánh giá và Thông báo đánh giá. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn thẩm định - Thông báo đánh giá thực tế (Thông báo bằng tin nhắn) 	02 ngày	
Bước 3.2	Thẩm định tại cơ sở	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	<p>Trường hợp đánh giá đạt yêu cầu: Ký Xác nhận biên bản đánh giá thực tế, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Biên bản đánh giá. - Hồ sơ văn bản liên quan. 	13 ngày	Báo cáo khắc phục của cơ sở gửi Bộ phận một cửa
			<p>Trường hợp đánh giá không đạt yêu cầu: Tổ chức đánh giá sự phù hợp phải thực hiện khắc phục theo yêu cầu tại Biên bản đánh giá thực tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1). - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục không đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 2). 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Hồ sơ văn bản liên quan. - Hồ sơ đánh giá thực tế. - Hồ sơ khắc phục (nếu có). - Biên bản đánh giá. - Thông báo gia hạn thời gian khắc phục (nếu có). 		
Bước 4	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			05 ngày	
Bước 4.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p><i>Trường hợp 1 (đánh giá, khắc phục đạt yêu cầu):</i></p> <p>Dự thảo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. 	3 ngày	

				<p>định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p><i>Trường hợp 2 (Thẩm định, đánh giá, khắc phục không đạt yêu cầu):</i></p> <p>Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.</p>	<p>- Hồ sơ tổ chức, công dân.</p> <p>- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (theo Mẫu số 02 - Phụ lục kèm theo Thông tư 01/2018/TT-VPCP).</p>		
	Bước 4.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	<p>Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định:</p> <p>- Nếu đồng ý:</p> <p>+ Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối).</p> <p>+ Chuyển bước 5.</p> <p>- Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.1.</p>	<p>- Hồ sơ tổ chức, công dân.</p> <p>- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có).</p> <p>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p>	2 ngày	
	Bước 5	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	<p>- Nếu đồng ý:</p> <p>+ Phê duyệt văn bản liên quan</p> <p>+ Chuyển Bước 6.</p> <p>- Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.2.</p>	<p>- Hồ sơ tổ chức, công dân.</p> <p>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).</p>	1,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	<p>Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép:</p> <p>- Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả.</p> <p>- Trả kết quả cho tổ chức, công dân.</p> <p>- Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ.</p> <p>- Kết thúc quy trình.</p> <p>Trường hợp từ chối:</p> <p>- Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả.</p> <p>- Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân.</p> <p>- Kết thúc quy trình.</p>	<p>- Hồ sơ tổ chức, công dân.</p> <p>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được</p> <p>- Hồ sơ tổ chức, công dân.</p> <p>- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.</p>		
<p>Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.</p>							

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Quyết định thành lập đoàn đánh giá;
- Thông báo đánh giá thực tế;
- Biên bản đánh giá;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Quyết định thành lập đoàn đánh giá (nếu có);
- Thông báo đánh giá năng lực thực tế (nếu có);
- Biên bản đánh giá (nếu có);
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

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

2.1. Quy trình số 01, 03 ngày (Mã số: BYT-KHA-287037-01, áp dụng đối với trường hợp đã cấp phiếu tiếp nhận)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước	Tiếp nhận	Bộ phận	- Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định;	- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính	0,5	

	1.	hồ sơ	Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. 	<p>xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	ngày	
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3. 	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	1 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			1 ngày	

	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: - Dự thảo Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT) Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT) - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ	0,5 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT) - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có).	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT) - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý tiếp nhận: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Thông báo quản trị mạng đăng tải website sở y tế. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT)		
				Trường hợp từ chối:	- Hồ sơ tổ chức, công dân.		

				- Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		
--	--	--	--	--	---------------------------------------	--	--

Quy trình có tổng thời gian: 03 ngày.

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT)

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

2.2. Quy trình số 02, 05 ngày (Mã số: BYT-KHA-287037-02, áp dụng đối với trường hợp chưa cấp phiếu tiếp nhận)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết	- Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2.	- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết	0,5 ngày	

			quả	<p>- Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Được theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</p>	<p>quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ).</p> <p>- Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.</p>		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn	<p>- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3.</p> <p>- Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.</p>	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	2,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			1,5 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p>Hồ sơ phù hợp:</p> <p>- Dự thảo Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT)</p>	<p>- Hồ sơ tổ chức, công dân.</p> <p>- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT)</p>	0,5 ngày	

				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ		
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT)	1 ngày	
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT) - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý tiếp nhận: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Thông báo quản trị mạng đăng tải website sở y tế. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT) - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Quy trình có tổng thời gian: 05 ngày.
 Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I-MP ban hành kèm theo Thông tư 06/2011/TT-BYT)

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

3. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286777-01).

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở 	- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).	0,5 ngày	

				đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			05 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2	- Hồ sơ tổ chức, công dân	1,5 ngày	
				Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống		
2.2	Thẩm	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	3,5		

	định hồ sơ		- Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 4.		ngày	
Bước 3	Tổ chức đánh giá thực tế	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo			17,5 ngày	
Bước 3.1	Thành lập đoàn đánh giá thực tế	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	Chuyên viên: Thông báo thời gian, nội dung đánh giá cho các thành viên đoàn và cơ sở được đánh giá (thông báo bằng tin nhắn). - Quyết định thành lập đoàn đánh giá.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn đánh giá được thành lập một lần (kiện toàn nếu có thay đổi)	5,5 ngày	
Bước 3.2	Đánh giá thực tế	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	Trường hợp đánh giá đạt yêu cầu: Ký Xác nhận biên bản đánh giá thực tế, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1). Trường hợp đánh giá không đạt yêu cầu: Tổ chức đánh giá sự phù hợp phải thực hiện khắc phục theo yêu cầu tại Biên bản đánh giá thực tế. - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1). - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục không đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 2).	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Biên bản đánh giá. - Hồ sơ văn bản liên quan. - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Hồ sơ văn bản liên quan. - Hồ sơ đánh giá thực tế. - Hồ sơ khắc phục (nếu có). - Biên bản đánh giá. - Thông báo gia hạn thời gian khắc phục (nếu có).	12 ngày	
Bước 4	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			05 ngày	
Bước	Tham mưu	Chuyên	<i>Trường hợp 1 (đánh giá, khắc phục đạt yêu</i>	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	02	

	4.1	Dự thảo Các văn bản có liên quan	viên	<i>câu):</i> Dự thảo: Các văn bản có liên quan	- Quyết định + Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP	ngày	
				<i>Trường hợp 2 (Thẩm định, đánh giá, khắc phục không đạt yêu cầu):</i> Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (theo Mẫu số 02 - Phụ lục kèm theo Thông tư 01/2018/TT-VPCP).		
	Bước 4.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt các văn bản liên quan - Nếu đồng ý: + Ký nháy các văn bản liên quan. (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có).	3 ngày	
	Bước 5	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt các văn bản liên quan + Chuyển Bước 6. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	2 ngày	
Sở Y tế	Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP		

				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		
--	--	--	--	---	---	--	--

Quy trình có tổng thời gian: 30 ngày.
 Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Biên bản đánh giá;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Biên bản đánh giá (nếu có);
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

4. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286778-01)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
-----------------	----------------	--------------------	-----------------------	------------------------------	------------------	------------------	---------

Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			2,5 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	<p>Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2</p> <p>Hồ sơ cần phải bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ 	1,5 ngày	

				thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	thống		
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	1 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			1,5 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: - Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho tổ chức, cá nhân Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	0,5 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có).	1 ngày	
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản	0,5 ngày	

				+ Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	xuất mỹ phẩm theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).		
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. . - Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. . - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Quy trình có tổng thời gian: 05 ngày.

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);

- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).

5. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi 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, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286937-01)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). 	0,5 ngày	

					- Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			07 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2 Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống	5 ngày	
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	2 ngày	
	Bước 3	Họp Hội đồng tư vấn	Phòng chuyên môn			6,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 3.1	Tham mưu Hội đồng tư vấn về Danh sách cá nhân đủ điều kiện cấp chứng chỉ hành	Chuyên viên	Dự thảo: - Danh sách cá nhân đề nghị cấp chứng chỉ chuyển email cho các thành viên Hội đồng tư vấn - Biên bản họp Hội đồng tư vấn - Quyết định cấp chứng chỉ hành nghề - Giấy chứng chỉ hành nghề được- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	- Hồ sơ công dân. - Biên bản họp Hội đồng tư vấn - Danh sách cá nhân đề nghị cấp chứng chỉ - Quyết định cấp chứng chỉ hành nghề - Giấy chứng chỉ hành nghề được- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	4 ngày	

		nghe				
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt Giấy chứng chỉ hành nghề được.	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt văn bản liên quan - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Giấy chứng chỉ hành nghề được-Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	2,5 ngày
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề được-Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	1 ngày
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề được-Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.	

Quy trình có tổng thời gian: 15 ngày

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ tổ chức công dân;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản liên quan;
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Giấy Chứng chỉ hành nghề được;
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).
2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).

6. 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, có 01 quy trình (Mã số: BYT-286938-01)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 	0,5 ngày	

					01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	2 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			2 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: - Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho tổ chức, cá nhân Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề được- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP. - Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	1 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4.	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề được- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có).	1 ngày	

				- Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.		
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề dược- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	0,5 ngày
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề dược- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.	

Quy trình có tổng số ngày: 05 ngày.

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);

- Giấy Chứng chỉ hành nghề dược;
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).
2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).

7. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất), có 01 quy trình. Mã số: BYT-286939-01. Quy trình có tổng số ngày: 05 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in 	0,5 ngày	

					Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	2 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			2 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: - Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho tổ chức, cá nhân	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề được - Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	1 ngày	
				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý:	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có).	1 ngày		

		duyet kết quả thẩm định		+ Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Giấy chứng chỉ hành nghề dược- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP.		
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề dược- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề dược- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP. - Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Giấy chứng chỉ hành nghề dược;

- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).
- 2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).

**8. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286940-01).
Quy trình có tổng số ngày: 05 ngày**

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải 	0,5 ngày	

					quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	2 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			2 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: - Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho tổ chức, cá nhân	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề được - Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	1 ngày	
				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề được- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có).	1 ngày	
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan.	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề được-	0,5 ngày	

				+ Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).		
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ công dân. - Giấy chứng chỉ hành nghề dược- Mẫu số 06, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP.		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Giấy chứng chỉ hành nghề dược;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

9. Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi 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), có 02 quy trình.

9.1 Quy trình 1 có tổng thời gian 20 ngày (Mã số: BHYT-KHA-286941-01, áp dụng đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở).

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ 	0,5 ngày	

					thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 5. - Thẩm định hồ sơ phải bổ sung; Chuyển bước 5. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Dự thảo Thông báo bổ sung hồ sơ. 	13 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	<p>Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2</p> <p>Hồ sơ cần phải bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống 	6,5 ngày	
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân 	6,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			5 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p>Hồ sơ phù hợp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho tổ chức, cá nhân. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. 	2 ngày	

				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có).	3 ngày	
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	1,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ tổ chức công dân;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản liên quan;
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).

9.2 Quy trình số 2, 30 ngày (Mã số quy trình: BYT-KHA-286941-2, áp dụng đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm 	0,5 ngày	

					theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			08 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2 Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống	6,5 ngày	
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	1,5 ngày	
	Bước 3	Tổ chức đánh giá thực tế	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo			17 ngày	

Bước 3.1	Thành lập đoàn đánh giá thực tế	Chuyên viên, Trưởng phòng Lãnh đạo	<ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên: Soạn thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá và Thông báo thời gian, nội dung đánh giá năng lực thực tế. - Trưởng phòng: Kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: Phê duyệt Quyết định thành lập đoàn đánh giá và Thông báo đánh giá. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn đánh giá được thực hiện một lần (Kiện toàn nếu có thay đổi) - Thông báo đánh giá thực tế (Thông báo bằng tin nhắn) 	03 ngày	
Bước 3.2	Đánh giá thực tế	Chuyên viên, Trưởng phòng Lãnh đạo	<p>Trường hợp đánh giá đạt yêu cầu: Ký Xác nhận biên bản đánh giá thực tế, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Biên bản đánh giá. - Hồ sơ văn bản liên quan. 	14 ngày	
			<p>Trường hợp đánh giá không đạt yêu cầu: Tổ chức đánh giá sự phù hợp phải thực hiện khắc phục theo yêu cầu tại Biên bản đánh giá thực tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1). - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục không đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 2). 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Hồ sơ văn bản liên quan. - Hồ sơ đánh giá thực tế. - Hồ sơ khắc phục (nếu có). - Biên bản đánh giá. - Thông báo gia hạn thời gian khắc phục (nếu có). 		
Bước 4	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			3,5 ngày	
Bước 4.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p><i>Trường hợp 1 (đánh giá, khắc phục đạt yêu cầu):</i> Dự thảo: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. 	02 ngày	

				Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.			
				<i>Trường hợp 2 (Thẩm định, đánh giá, khắc phục không đạt yêu cầu):</i> Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (theo Mẫu số 02 - Phụ lục kèm theo Thông tư 01/2018/TT-VPCP).		
	Bước 4.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	1,5 ngày	
	Bước 5	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 6. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phục lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	1 ngày	
Sở Y tế	Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

			hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.		
<p>Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.</p> <p>Thành phần hồ sơ lưu:</p> <p>1. Trường hợp đồng ý cấp phép:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Hồ sơ tổ chức công dân; - Quyết định thành lập đoàn đánh giá; - Thông báo đánh giá năng lực thực tế; - Biên bản đánh giá; - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có); - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có); - Hồ sơ văn bản liên quan; - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có); <p>2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Quyết định thành lập đoàn đánh giá (nếu có); - Thông báo đánh giá năng lực thực tế (nếu có); - Biên bản đánh giá (nếu có); - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có); - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có); - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có); - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ; 					

10. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm 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 số: BYT-286942)

10.1 Quy trình 1 có tổng thời gian 20 ngày (Mã số: BYT-286942-KHA-01, áp dụng đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở).

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước	Thẩm	Phòng				

	2	định hồ sơ	chuyên môn, Lãnh đạo			12 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2	- Hồ sơ tổ chức, công dân	8 ngày	
				Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống		
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	4 ngày	
				- Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.			
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			05 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: - Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho tổ chức, cá nhân	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	02 ngày	
				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
Bước	Kiểm tra	Trưởng		Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	03	

	3.2	nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	phòng	thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	ngày	
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	2,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);

- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản liên quan;
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

10.2 Quy trình số 2, 30 ngày (Mã số quy trình: BYT-KHA-286942-02, áp dụng đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở).

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ 	0,5 ngày	

					sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			07 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2	- Hồ sơ tổ chức, công dân	5,5 ngày	
				Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống		
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	1,5 ngày	
				- Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển trường hợp 2, bước 4.			
Bước 3	Tổ chức đánh giá năng lực thực tế	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo				18 ngày	
Bước 3.1	Thành lập đoàn đánh giá năng lực	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	- Chuyên viên: Soạn thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá và Thông báo thời gian, nội dung đánh giá năng lực thực tế.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn đánh giá	03 ngày		

		lực thực tế		<ul style="list-style-type: none"> - Trưởng phòng: Kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: Phê duyệt Quyết định thành lập đoàn đánh giá và Thông báo đánh giá. 	<ul style="list-style-type: none"> được thực hiện một lần (Kiện toàn nếu có thay đổi) - Thông báo đánh giá thực tế (Thông báo bằng tin nhắn) 		
Bước 3.2	Đánh giá năng lực thực tế	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	<ul style="list-style-type: none"> Trường hợp đánh giá đạt yêu cầu: Ký Xác nhận biên bản đánh giá thực tế, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1). 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Biên bản đánh giá. - Hồ sơ văn bản liên quan. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Hồ sơ văn bản liên quan. - Hồ sơ đánh giá năng lực thực tế. - Hồ sơ khắc phục (nếu có). - Biên bản đánh giá. - Thông báo gia hạn thời gian khắc phục (nếu có). 	15 ngày	
			<ul style="list-style-type: none"> Trường hợp đánh giá không đạt yêu cầu: Tổ chức đánh giá sự phù hợp phải thực hiện khắc phục theo yêu cầu tại Biên bản đánh giá năng lực thực tế. - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1). - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục không đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 2). 				
Bước 4	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn				3,5 ngày	
Bước 4.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<ul style="list-style-type: none"> <i>Trường hợp 1 (đánh giá, khắc phục đạt yêu cầu):</i> Dự thảo: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. 	02 ngày		
			<ul style="list-style-type: none"> <i>Trường hợp 2 (Thẩm định, đánh giá, khắc phục không đạt yêu cầu):</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. 			

				Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.	- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (theo Mẫu số 02 - Phụ lục kèm theo Thông tư 01/2018/TT-VPCP).		
	Bước 4.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	1,5 ngày	
	Bước 5	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 6. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	1 ngày	
Sở Y tế	Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý chỉ định:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ tổ chức công dân;
 - Quyết định thành lập đoàn đánh giá;
 - Thông báo đánh giá năng lực thực tế;
 - Biên bản đánh giá;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản liên quan;
 - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- 2. Trường hợp không đồng ý chỉ định:**
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Quyết định thành lập đoàn đánh giá (nếu có);
 - Thông báo đánh giá năng lực thực tế (nếu có);
 - Biên bản đánh giá (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

11. Cấp lại 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), có 02 quy trình.

11.1 Quy trình 1 có tổng thời gian 15 ngày (Mã số: BYT-286943-01, áp dụng đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng).

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
-----------------	----------------	--------------------	-----------------------	------------------------------	------------------	------------------	---------

Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			8,5 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2 Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo,	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ 	4,5 ngày	

				trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	thống		
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	4 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			05 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: Dự thảo: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho tổ chức, cá nhân Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. - Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	2 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	3 ngày	
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I	1 ngày	

				- Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).		
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

- Thành phần hồ sơ lưu:
- Trường hợp đồng ý cấp phép:*
 - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ tổ chức công dân;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản liên quan;
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được
 - Trường hợp không đồng ý cấp phép:*
 - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

11.2 Quy trình số 2, tổng thời gian 7 ngày (Mã số quy trình: BYT-286943-2, áp dụng đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. 	4 ngày	

				câu; Chuyển bước 3.			
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn				2 ngày
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: Dự thảo: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho tổ chức, cá nhân	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	1 ngày	
				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	1 ngày		
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 22 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả.	- Hồ sơ tổ chức, công dân.		

			kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 		
				Trường hợp từ chối: <ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. 		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu: <i>1. Trường hợp đồng ý cấp phép:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Hồ sơ tổ chức công dân; - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có); - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có); - Hồ sơ văn bản liên quan; - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có); <i>2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có); - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có); - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có); - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ; 							
---	--	--	--	--	--	--	--

12. 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), có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286944-01). Quy trình có tổng thời gian: 15 ngày

Cơ	Bước	Tên bước	Trách	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời	Ghi
----	------	----------	-------	------------------------------	------------------	------	-----

quan, đơn vị	thực hiện	thực hiện	nhiệm thực hiện			gian (ngày)	chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			7 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2	- Hồ sơ tổ chức, công dân	4,5 ngày	
				Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ	- Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn		

				<p>sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo. 	<p>phòng Chính phủ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống 		
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân 	2,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			6,5 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p>Hồ sơ phù hợp:</p> <p>Dự thảo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được <p>Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 	4 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	<p>Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 	2,5 ngày	
Sở Y tế	Bước	Xem xét,	Lãnh đạo	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. 	1	

	4	phê duyệt		+ Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);

- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

13. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286945-01). Quy trình này có tổng thời gian: 05 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước	Thẩm	Phòng	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	2	

	2	định hồ sơ	chuyên môn	bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.		ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			2 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: Dự thảo: - Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra.	1 ngày	
				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra.	1 ngày		
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước	Trả kết	Bộ phận tiếp	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép:	- Hồ sơ tổ chức, công dân.		

	5	quả	nhận và trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra. - Thông báo đăng tải website Sở y tế 		
				Trường hợp từ chối: <ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. 		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra;

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

14. Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế, có 01 quy trình. (Mã số: BYT-KHA-286946-01). Quy trình có tổng thời gian: 20 ngày.

Cơ	Bước	Tên bước	Trách	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời	Ghi
----	------	----------	-------	------------------------------	------------------	------	-----

quan, đơn vị	thực hiện	thực hiện	nhiệm thực hiện			gian (ngày)	chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			12 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2	- Hồ sơ tổ chức, công dân	8 ngày	
				Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ	- Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn		



				<p>sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo. 	<p>phòng Chính phủ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống 		
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3. 	- Hồ sơ tổ chức, công dân	4 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			05 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p>Hồ sơ phù hợp:</p> <p>Dự thảo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cho phép hủy thuốc gây nghiện, hương thân, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thân, tiền chất dùng làm thuốc <p>Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Cho phép hủy thuốc gây nghiện, hương thân, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thân, tiền chất dùng làm thuốc 	02 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	<p>Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Cho phép hủy thuốc gây nghiện, hương thân, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thân, 	03 ngày	

					tiền chất dùng làm thuốc		
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Cho phép hủy thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối). 	2,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: <ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. . - Cho phép hủy thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc 		
				Trường hợp từ chối: <ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. . - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. 		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);

- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- 2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

15. Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286949-01). Quy trình có tổng thời gian: 30 ngày.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải 	0,5 ngày	

					quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			20 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2 Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống	8 ngày	
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	12 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			07 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp Dự thảo: - Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền	02 ngày	

				phối hợp có chứa tiền chất	chất		
				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất	05 ngày	
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	2,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.							
Thành phần hồ sơ lưu:							

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

16. 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, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286952-01). Quy trình có tổng thời gian: 07 ngày.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none">- Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định;- Thu phí theo quy định- Chuyển bước 2.- Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một	<ul style="list-style-type: none">- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).	0,5 ngày	

				<i>của nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			04 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	<p>Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2</p> <p>Hồ sơ cần phải bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống 	3 ngày	
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân 	1 ngày	

				Chuyển bước 3.			
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn				2 ngày
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: Dự thảo: - 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	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - 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		1 ngày
				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - 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		1 ngày

Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - 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. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối). 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: <ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - 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 		
				Trường hợp từ chối: <ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. 		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;

- Hồ sơ tổ chức công dân;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản liên quan;
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - 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;
2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

17. 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, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286953-01). Quy trình này có tổng thời gian: 07 ngày.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì 	0,5 ngày	

				<i>trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i>	<p>hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ).</p> <p>- Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.</p>		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			4 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	<p>Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2</p> <p>Hồ sơ cần phải bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo. 	<p>- Hồ sơ tổ chức, công dân</p> <p>- Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ</p> <p>- Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống</p>	3 ngày	
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3. 	- Hồ sơ tổ chức, công dân	1 ngày	
Sở Y tế	Bước	Dự thảo	Phòng			2	

	3	trình Kết quả thẩm định	chuyên môn			ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p>Hồ sơ phù hợp: Dự thảo: - 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</p> <p>Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ</p>	<p>- Hồ sơ tổ chức, công dân. - 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</p> <p>- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ</p>	1 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	<p>Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.</p>	<p>- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - 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</p>	1 ngày	
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	<p>- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.</p>	<p>- Hồ sơ tổ chức, công dân. - 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- Thông</p>	0,5 ngày	

					báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).		
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - 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		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);

- 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;

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

18. Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc, có 01 quy trình. (Mã số: BYT-KHA-286954-01). Quy trình này có tổng thời gian: 10 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	

Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			7 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2	- Hồ sơ tổ chức, công dân	5 ngày	
				Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống		
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	2 ngày	
				- Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.			
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			2 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: Dự thảo: - Giấy xác nhận nội dung thông tin thuộc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy xác nhận nội dung thông tin thuộc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc.	1 ngày	
				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
Bước 3.2	Kiểm tra nội dung,	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định:	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	1 ngày		

		trình phê duyệt kết quả thẩm định		<ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1. 	<ul style="list-style-type: none"> - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc. 		
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối). 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc. 		
				<ul style="list-style-type: none"> Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. 		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;

- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc;
2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

19. kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286957-01). Quy trình có tổng thời gian: 03 ngày.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). 	0,5 ngày	

					<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ 	1 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			1 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p>Hồ sơ phù hợp: Dự thảo: - Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p>Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ. 	0,5 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	<p>Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). 		0,5 ngày

Sở Y tế	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối). 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: <ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ. 		
				Trường hợp từ chối: <ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. 		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hạn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

2. Trường hợp không đồng ý cấp phép:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hạn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

20. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-287018-01). Quy trình có tổng thời gian: 30 ngày.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước	Thẩm	Phòng			07	

2	định hồ sơ	chuyên môn			ngày	
2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2	- Hồ sơ tổ chức, công dân	5 ngày	
			Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống		
2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	2 ngày	
			- Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển trường hợp 2, bước 4.			
Bước 3	Tổ chức đánh giá năng lực thực tế	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo			18 ngày	
Bước 3.1	Thành lập đoàn đánh giá năng lực thực tế	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	- Chuyên viên: Soạn thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá và Thông báo thời gian, nội dung đánh giá năng lực thực tế. - Trưởng phòng: Kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: Phê duyệt Quyết định thành lập đoàn đánh giá và Thông báo đánh giá.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn đánh giá. - Thông báo đánh giá năng lực thực tế.	03 ngày	
Bước 3.2	Đánh giá năng lực thực tế	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	Trường hợp đánh giá đạt yêu cầu: Ký Xác nhận biên bản đánh giá thực tế, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1).	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Biên bản đánh giá. - Hồ sơ văn bản liên quan.	15 ngày	

				<p>Trường hợp đánh giá không đạt yêu cầu: Tổ chức đánh giá sự phù hợp phải thực hiện khắc phục theo yêu cầu tại Biên bản đánh giá năng lực thực tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1). - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục không đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 2). 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Hồ sơ văn bản liên quan. - Hồ sơ đánh giá năng lực thực tế. - Hồ sơ khắc phục (nếu có). - Biên bản đánh giá. - Thông báo gia hạn thời gian khắc phục (nếu có). 		
Bước 4	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn				3,5 ngày	
Bước 4.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p><i>Trường hợp 1 (đánh giá, khắc phục đạt yêu cầu):</i> Dự thảo: - Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</p> <p><i>Trường hợp 2 (Thẩm định, đánh giá, khắc phục không đạt yêu cầu):</i> Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. 		02 ngày	
Bước 4.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	<p>Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 5.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. 		1,5 ngày	

				- Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.1.		
	Bước 5	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 6. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	1 ngày
Sở Y tế	Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.	
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.	

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

- Thành phần hồ sơ lưu:
- 1. Trường hợp đồng ý chỉ định:*
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hạn trả kết quả;
 - Hồ sơ tổ chức công dân;
 - Quyết định thành lập đoàn đánh giá;
 - Thông báo đánh giá năng lực thực tế;
 - Biên bản đánh giá;
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản liên quan;

- Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
2. Trường hợp không đồng ý chỉ định:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Quyết định thành lập đoàn đánh giá (nếu có);
 - Thông báo đánh giá năng lực thực tế (nếu có);
 - Biên bản đánh giá (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

21. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Mã số: BYT-KHA-287028-01). Quy trình có tổng số thời gian: 30 ngày.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Phòng Nghiệp vụ Dược theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện 	0,5 ngày	

					<p>hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn			07 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	<p>Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2</p> <p>Hồ sơ cần phải bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống 	5 ngày	
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển trường hợp 2, bước 4. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân 	2 ngày	
	Bước 3	Tổ chức đánh giá năng lực	Phòng chuyên môn, Lãnh			18 ngày	

	thực tế	đạo				
Bước 3.1	Thành lập đoàn đánh giá năng lực thực tế	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	<ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên: Soạn thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá và Thông báo thời gian, nội dung đánh giá năng lực thực tế. - Trưởng phòng: Kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: Phê duyệt Quyết định thành lập đoàn đánh giá và Thông báo đánh giá. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn đánh giá được thực hiện một lần (Kiện toàn nếu có thay đổi) - Thông báo đánh giá thực tế (Thông báo bằng tin nhắn). 	03 ngày	
Bước 3.2	Đánh giá năng lực thực tế	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	<p>Trường hợp đánh giá đạt yêu cầu: Ký Xác nhận biên bản đánh giá thực tế, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Biên bản đánh giá. - Hồ sơ văn bản liên quan. 	15 ngày	
			<p>Trường hợp đánh giá không đạt yêu cầu: Tổ chức đánh giá sự phù hợp phải thực hiện khắc phục theo yêu cầu tại Biên bản đánh giá năng lực thực tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 1). - Trường hợp tổ chức đánh giá sự phù hợp khắc phục không đạt yêu cầu, chuyển Bước 4.1 (trường hợp 2). 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Hồ sơ văn bản liên quan. - Hồ sơ đánh giá năng lực thực tế. - Hồ sơ khắc phục (nếu có). - Biên bản đánh giá. - Thông báo gia hạn thời gian khắc phục (nếu có). 		
Bước 4	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			3,5 ngày	
Bước 4.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p><i>Trường hợp 1 (đánh giá, khắc phục đạt yêu cầu):</i> Dự thảo: <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn </p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 	02 ngày	

				<p>thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p><i>Trường hợp 2 (Thẩm định, đánh giá, khắc phục không đạt yêu cầu):</i> Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.</p>			
	Bước 4.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	<p>Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.1. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (theo Mẫu số 02 - Phụ lục kèm theo Thông tư 01/2018/TT-VPCP). 		1,5 ngày
	Bước 5	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 6. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối). 		1 ngày
Sở Y tế	Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	<p>Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình. <p>Trường hợp từ chối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 		
					<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. 		

- Kết thúc quy trình.

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý chỉ định:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Quyết định thành lập đoàn đánh giá;
- Thông báo đánh giá năng lực thực tế;
- Biên bản đánh giá;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);

2. Trường hợp không đồng ý chỉ định:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Quyết định thành lập đoàn đánh giá (nếu có);
- Thông báo đánh giá năng lực thực tế (nếu có);
- Biên bản đánh giá (nếu có);
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

II. LĨNH VỰC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

1. Thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286966-01). Quy trình có tổng thời gian: 07 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo			3,5 ngày	

	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2 Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống	2 ngày	
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	1,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			1,5 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: Dự thảo: - Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP - Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	0,5 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy Dự thảo Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Dự thảo Giấy tiếp nhận bản đăng ký	01 ngày	

				+ Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 3.1	công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phục lục I của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.		
	Bước 4	Xem xét, phê duyet	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phục lục I của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	1,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp giấy: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp giấy:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);

- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm.
2. Trường hợp không đồng ý cấp giấy:
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
 - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
 - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.

2. Thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286967-01). Quy trình có tổng thời gian: 07 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). 	0,5 ngày	

					<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo			3,5 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	<p>Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2</p> <p>Hồ sơ cần phải bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống 	2 ngày	
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân 	1,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			1,5 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo	Chuyên viên	<p>Dự thảo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Giấy tiếp nhận bản đăng ký 	0,5 ngày	

		Kết quả thẩm định		phẩm	công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phục lục I của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.		
				Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy Dự thảo Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm. + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Dự thảo Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phục lục I của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.	01 ngày	
	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phục lục I của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	1,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp giấy: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

				- Kết thúc quy trình.		
Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.						
Thành phần hồ sơ lưu:						
1. Trường hợp đồng ý cấp giấy:						
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;						
- Hồ sơ tổ chức công dân;						
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);						
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);						
- Hồ sơ văn bản liên quan;						
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);						
- Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm.						
2. Trường hợp không đồng ý cấp giấy:						
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;						
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);						
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);						
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);						
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.						

3. Thủ tục đăng ký nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286968-01). Quy trình có tổng thời gian: 10 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. 	- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo	0,5 ngày	

				<p>- Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một của nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</p>	<p>Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ).</p> <p>- Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.</p>		
	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo	Thực hiện một trong ba bước 2.1 hoặc 2.2 hoặc 2.3 tùy theo mức độ đảm bảo yêu cầu của hồ sơ		6,5 ngày	
Sở Y tế	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2	- Hồ sơ tổ chức, công dân	5 ngày	
				<p>Hồ sơ cần phải bổ sung:</p> <p>- Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành.</p> <p>- Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt.</p> <p>- Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.</p>	<p>- Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ</p> <p>- Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống</p>		

	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	1,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			1,5 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: Dự thảo: - Giấy xác nhận nội dung quảng cáo Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP - Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	0,5 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo . + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.	01 ngày	
	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	1,5 ngày	
Sở Y tế	Bước	Trả kết	Bộ phận tiếp	Trưởng hợp Lãnh đạo đồng ý cấp giấy:	- Hồ sơ tổ chức, công dân.		

	5	quả	nhận và trả kết quả	- Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp giấy:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo .

2. Trường hợp không đồng ý cấp giấy:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.

4. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

4.1 Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã số: BYT-KHA-287064-01). Quy trình có tổng thời gian: 20 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một cửa nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ	Phòng chuyên môn,			04 ngày	

	sơ	Lãnh đạo					
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2	- Hồ sơ tổ chức, công dân	3 ngày	
				Hồ sơ cần phải bổ sung: - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và Chuyển một cửa thông báo.	- Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống		
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	1 ngày	
				- Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển trường hợp 2, bước 4.			
	Bước 3	Tổ chức thẩm định tại cơ sở	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo			11 ngày	
	Bước 3.1	Thành lập đoàn thẩm định	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	- Chuyên viên: Soạn thảo Quyết định thành lập đoàn thẩm định. - Trưởng phòng: Kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: Phê duyệt Quyết định thành lập đoàn thẩm định	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn thẩm định.	01 ngày	
Bước 3.2	Thẩm định tại cơ sở	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	- Trường hợp kết quả thẩm định <i>đạt</i> yêu cầu: chuyển bước 4.1 (trường hợp 1). - Trường hợp kết quả thẩm định <i>không đạt</i> yêu cầu, chuyển bước 4.1 (trường hợp 2).	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn thẩm định. - Biên bản thẩm định.	10 ngày	Cơ sở có tối đa 30 ngày khắc phục.	

			<p>Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày. Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp cơ sở khắc phục đạt yêu cầu, chuyển bước 4.1 (trường hợp 1). - Trường hợp cơ sở khắc phục không đạt yêu cầu, chuyển bước 4.1 (trường hợp 2). - Trường hợp quá 30 ngày cơ sở không có báo cáo khắc phục, chuyển bước 4.1 (trường hợp 2). 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn thẩm định. - Biên bản thẩm định. - Báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở (nếu có). 		Hệ thống tạm dừng tính
Bước 4	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			03 ngày	
Bước 4.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p><i>Trường hợp 1 (thẩm định, khắc phục đạt yêu cầu):</i> Dự thảo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. 	1,5 ngày	
			<p><i>Trường hợp 2 (Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; hồ sơ bổ sung nhưng không đáp ứng yêu cầu; Thẩm định không đạt; khắc phục</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. 	1,5 ngày	

				không đạt yêu cầu; quá 30 ngày cơ sở không có báo cáo khắc phục): Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		
	Bước 4.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 4.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.	1,5 ngày
	Bước 5	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển bước 6. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 4.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	1,5 ngày
Sở Y tế	Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm	
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.	

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.							
Thành phần hồ sơ lưu:							
1. Trường hợp đồng ý cấp giấy:							
<ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Hồ sơ tổ chức công dân; - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có); - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có); - Quyết định thành lập đoàn thẩm định; - Biên bản thẩm định; - Báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở (nếu có); - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. 							
2. Trường hợp không đồng ý cấp giấy:							
<ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có); - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có); - Quyết định thành lập đoàn thẩm định; - Biên bản thẩm định; - Báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở (nếu có); - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. 							

4.2 Thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã số: BYT-KHA-287064-02). Quy trình có tổng thời gian: 20 ngày làm việc

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định 	- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in	0,5 ngày	

			và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Chuyên bước 2. - <i>Trường hợp hồ sơ sau thẩm định có yêu cầu cơ sở phải thực hiện khắc phục, Một của nhận và chuyển báo cáo khắc phục của cơ sở đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm theo trình tự của của nghiệp vụ bổ sung hồ sơ.</i> 	<p>Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo			04 ngày	
	2.1	Kiểm tra hồ sơ	Chuyên viên	<p>Hồ sơ đầy đủ đúng yêu cầu, chuyển sang 2.2</p> <p>Hồ sơ cần phải bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên soạn thảo Thông báo bổ sung hồ sơ, thời hạn hoàn thành. - Trưởng phòng: kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: phê duyệt Thông báo bổ sung và 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân - Thông báo bổ sung hồ sơ theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ - Tạm dừng tính thời gian trên hệ thống 	3 ngày	

				Chuyển một cửa thông báo.			
	2.2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp; Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân	1 ngày	
				- Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; Chuyển trường hợp 2, bước 4.			
	Bước 3	Tổ chức thẩm định tại cơ sở	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo			11 ngày	
	Bước 3.1	Thành lập đoàn thẩm định	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	- Chuyên viên: Soạn thảo Quyết định thành lập đoàn thẩm định. - Trưởng phòng: Kiểm tra nội dung dự thảo, trình phê duyệt. - Lãnh đạo: Phê duyệt Quyết định thành lập đoàn thẩm định	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn thẩm định.	01 ngày	
	Bước 3.2	Thẩm định tại cơ sở	Chuyên viên, Trưởng phòng, Lãnh đạo	- Trường hợp kết quả thẩm định <i>đạt</i> yêu cầu: chuyển bước 4.1 (trường hợp 1). - Trường hợp kết quả thẩm định <i>không đạt</i> yêu cầu, chuyển bước 4.1 (trường hợp 2). Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở <i>chưa đạt</i> yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày. Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. - Trường hợp cơ sở khắc phục đạt yêu cầu,	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn thẩm định. - Biên bản thẩm định. - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Quyết định thành lập đoàn thẩm định. - Biên bản thẩm định. - Báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở (nếu có).	10 ngày	Cơ sở có tối đa 30 ngày khắc phục. Hệ thống tạm dừng tính

			<p>chuyên bước 4.1 (trường hợp 1).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp cơ sở khắc phục không đạt yêu cầu, chuyển bước 4.1 (trường hợp 2). - Trường hợp quá 30 ngày cơ sở không có báo cáo khắc phục, chuyển bước 4.1 (trường hợp 2). 			
Bước 4	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			03 ngày	
Bước 4.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<p><i>Trường hợp 1 (Thẩm định; khắc phục đạt yêu cầu):</i></p> <p>Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. 	1,5 ngày	
			<p><i>Trường hợp 2 (Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu; hồ sơ bổ sung nhưng không đáp ứng yêu cầu; Thẩm định không đạt; khắc phục không đạt yêu cầu; quá 30 ngày cơ sở không có báo cáo khắc phục):</i></p> <p>Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ. 		
Bước 4.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	<p>Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan (trường hợp dự thảo thông báo từ chối). + Chuyển bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 4.1. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có). - Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. 	1,5 ngày	
Bước	Xem xét,	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý:	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	1,5	

	5	phê duyệt		+ Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 6. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 4.2.	- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu số 03 Phục lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	ngày	
Sở Y tế	Bước 6	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm		
				Trường hợp từ chối: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. Trường hợp đồng ý cấp giấy:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Quyết định thành lập đoàn thẩm định;
- Biên bản thẩm định;
- Báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở (nếu có);
- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2. Trường hợp không đồng ý cấp giấy:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);

- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Quyết định thành lập đoàn thẩm định;
- Biên bản thẩm định;
- Báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.

III. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG

1. Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286959-01). Quy trình có tổng thời gian: 03 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban 	0,5 ngày	

					hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp: Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, cá nhân	01 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			1 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Dự thảo: Thông tin đăng tải về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông tin đăng tải về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng - Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	0,5 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông tin đăng tải về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng	0,5 ngày	
	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông tin đăng tải về tên, địa chỉ,	0,5 ngày	

				+ Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).		
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	<i>Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép:</i> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông tin đăng tải về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng		
				<i>Trường hợp từ chối:</i> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		
<p>Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.</p> <p>Thành phần hồ sơ lưu:</p> <p>1. <i>Trường hợp đồng ý công bố:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; - Hồ sơ tổ chức công dân; - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có); - Hồ sơ văn bản liên quan; - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có); - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có); <p>2. <i>Trường hợp không đồng ý công bố:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; 							

- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

2. Thủ tục Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286958-01). Quy trình có tổng thời gian: 03 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ theo quy định; - Thu phí theo quy định - Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 	0,5 ngày	

					01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp: Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, cá nhân	01 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			01 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	Hồ sơ phù hợp: Dự thảo: Thông tin đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông tin đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học - Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	0,5 ngày	
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông tin đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học	0,5 ngày	
	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông tin đăng tải danh sách cơ	0,5 ngày	

				+ Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).		
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	<i>Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép:</i> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông tin đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học		
				<i>Trường hợp từ chối:</i> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		
<p>Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.</p> <p>Thành phần hồ sơ lưu:</p> <p>1. Trường hợp đồng ý công bố:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hạn trả kết quả; - Hồ sơ tổ chức công dân; - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có); - Hồ sơ văn bản liên quan; - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có); - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có); <p>2. Trường hợp không đồng ý công bố:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hạn trả kết quả; 							

- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ;

IV. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286774-01).

Quy trình có tổng thời gian: 03 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ nộp trực tuyến trên cổng. - Xác nhận nộp phí (lệ phí theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính). - Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận trên hệ thống và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban 	0,5 ngày	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
					hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống.		
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên	- Thẩm định hồ sơ phù hợp: Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, cá nhân	01 ngày	
	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			01 ngày	
Sở Y tế	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<i>Trường hợp 1 (hồ sơ đạt yêu cầu):</i> Dự thảo: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP	0,5 ngày	
				<i>Trường hợp 2 Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu:</i> - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Trình ký số	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV của Nghị	0,5 ngày	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
		quả thẩm định		+ Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	định 169/2018/NĐ-CP - Thông báo từ chối giải quyết (nếu có)		
	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Ký số: Phiếu tiếp nhận hồ sơ. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Lãnh đạo ký số: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất và đăng tải thông tin theo quy định.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu: Bản sao
- Phiếu xác nhận nộp lệ phí;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có);
- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất.

2. Thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286775-01).
Quy trình có tổng thời gian: 03 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ nộp trực tuyến trên cổng. - Xác nhận nộp phí theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính. - Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì hướng dẫn hoàn thiện, bổ sung và in Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018). - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ thì in Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ). - Dữ liệu được cập nhật trên hệ thống. 	0,5 ngày	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo	- Thẩm định hồ sơ phù hợp: Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, cá nhân	01 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			01 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<i>Trường hợp 1 (hồ sơ đạt yêu cầu):</i> Dự thảo: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP	01 ngày	
				<i>Trường hợp 2 Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu:</i> - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	- Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Trình ký số + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP	0,5 ngày		
	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Ký số: Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố	0,5 ngày	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
				+ Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	tiêu chuẩn áp dụng theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có)		
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Lãnh đạo ký số: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP và đăng tải thông tin theo quy định.		
<p>Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.</p> <p>Thành phần hồ sơ lưu: Bản sao</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu xác nhận nộp lệ phí; - Hồ sơ tổ chức công dân; - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có); - Hồ sơ văn bản liên quan; - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có); - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có); - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng. 							

3. Thủ tục Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, có 01 quy trình (Mã số: BYT-KHA-286776-01). Quy trình có tổng thời gian: 03 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	- Tiếp nhận hồ sơ nộp trực tuyến trên cổng. - Xác nhận nộp phí theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính. - Chuyển bước 2.	- Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D được quy định tại Nghị định 169/2018/NĐ-CP sửa đổi điều 38 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP. - Điều kiện của cơ sở mua bán được quy định tại Nghị định 169/2018/NĐ-CP sửa đổi điều 37 của Nghị định 36/2016/NĐ-CP.	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ sơ	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo	- Thẩm định hồ sơ phù hợp: Chuyển bước 3. - Thẩm định hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: Chuyển bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, cá nhân	01 ngày	
Sở Y tế	Bước 3	Dự thảo trình Kết quả thẩm định	Phòng chuyên môn			01 ngày	
	Bước 3.1	Tham mưu Dự thảo Kết quả thẩm định	Chuyên viên	<i>Trường hợp 1 (hồ sơ đạt yêu cầu):</i> Dự thảo: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP <i>Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu:</i> - Dự thảo Thông báo từ chối giải	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP - Hồ sơ công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	0,5 ngày 0,5 ngày	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
				quyết hồ sơ			
	Bước 3.2	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định	Trưởng phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Trình ký số + Chuyển bước 4. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có)	0,5 ngày	
	Bước 4	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Ký số: Phiếu tiếp nhận hồ sơ. + Chuyển Bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 3.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép: - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV của Nghị định 169/2018/NĐ-CP và đăng tải thông tin theo quy định.		
<p>Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.</p> <p>Thành phần hồ sơ lưu: Bản sao - Phiếu xác nhận nộp lệ phí; - Hồ sơ tổ chức công dân;</p>							

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có); - Hồ sơ văn bản liên quan; - Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có); - Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có); - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế. 							

Tổng cộng: 35 quy trình giải quyết thủ tục hành chính.