

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LAI CHÂU

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
1	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc	Trường hợp A: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu đáp ứng mức độ 1: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức độ 2: + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + Cơ sở khắc phục và gửi báo cáo khắc phục: Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị. + 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến (một phần) trên Cổng Dịch vụ công quốc gia: địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'.	Phí: - Với cơ sở phân phối (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 4.000.000 đồng. - Với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 500.000 đồng - Đối với cơ sở	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. 4. Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược mỹ phẩm. 5. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
		đánh giá báo cáo khắc phục, van hành văn bản xử lý kết quả. - Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ra văn bản thông báo. Trường hợp B: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GDP / GPP: - Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức GDP độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục: + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục. Trường hợp việc khắc phục chưa đạt, gia hạn thêm 45 ngày cho cơ sở tiếp tục khắc phục. - Nếu đáp ứng GDP mức độ 3 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP: 05 ngày ban hành ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP. Trường hợp C: Thời hạn giải	- Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.	bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng	6. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 7. Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
		quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu cơ sở không phải khắc phục: 10 ngày; - Nếu cơ sở phải khắc phục: + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục và ban hành văn bản về xử lý kết quả.			

B. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
2	Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược)	20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công	Phí: 500.000	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
	theo hình thức xét hồ sơ Mã TTHC 1.014092.H35		ích. - Nộp trực tuyến (toàn trình) trên Cổng Dịch vụ công quốc gia: địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.		Được. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực được, mỹ phẩm
3	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) Mã TTHC <u>1.014100.H35</u>	10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công ích. 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả:	Phí: 500.000	1. Luật Được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Được.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
			Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.		
4	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ Mã TTHC <u>1.014101.H35</u>	10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công ích. - Nộp trực tuyến (toàn trình) trên Cổng Dịch vụ công quốc gia: địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định)	Phí: 500.000	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm, thời gian, cách thức thực hiện TTHC	Phí, lệ phí (nếu có) (đvt: đồng)	Căn cứ pháp lý
			- Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.		
5	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động Mã TTHC 1.014102.H35	03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1. Địa điểm thực hiện, cách thức nộp hồ sơ và nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lai Châu. + Địa chỉ: Tầng 1, tòa nhà số 2, Khu hợp khối các đơn vị sự nghiệp tỉnh Lai Châu, phường Tân Phong, tỉnh Lai Châu. + Điện thoại: 0213.3796.888 - Qua dịch vụ bưu chính công ích. 2. Thời gian nhận hồ sơ và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ và ngày lễ, tết theo quy định) - Buổi sáng: Từ 07h30' đến 11h30'. - Buổi chiều: Từ 13h30' đến 17h00'.	Không	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược