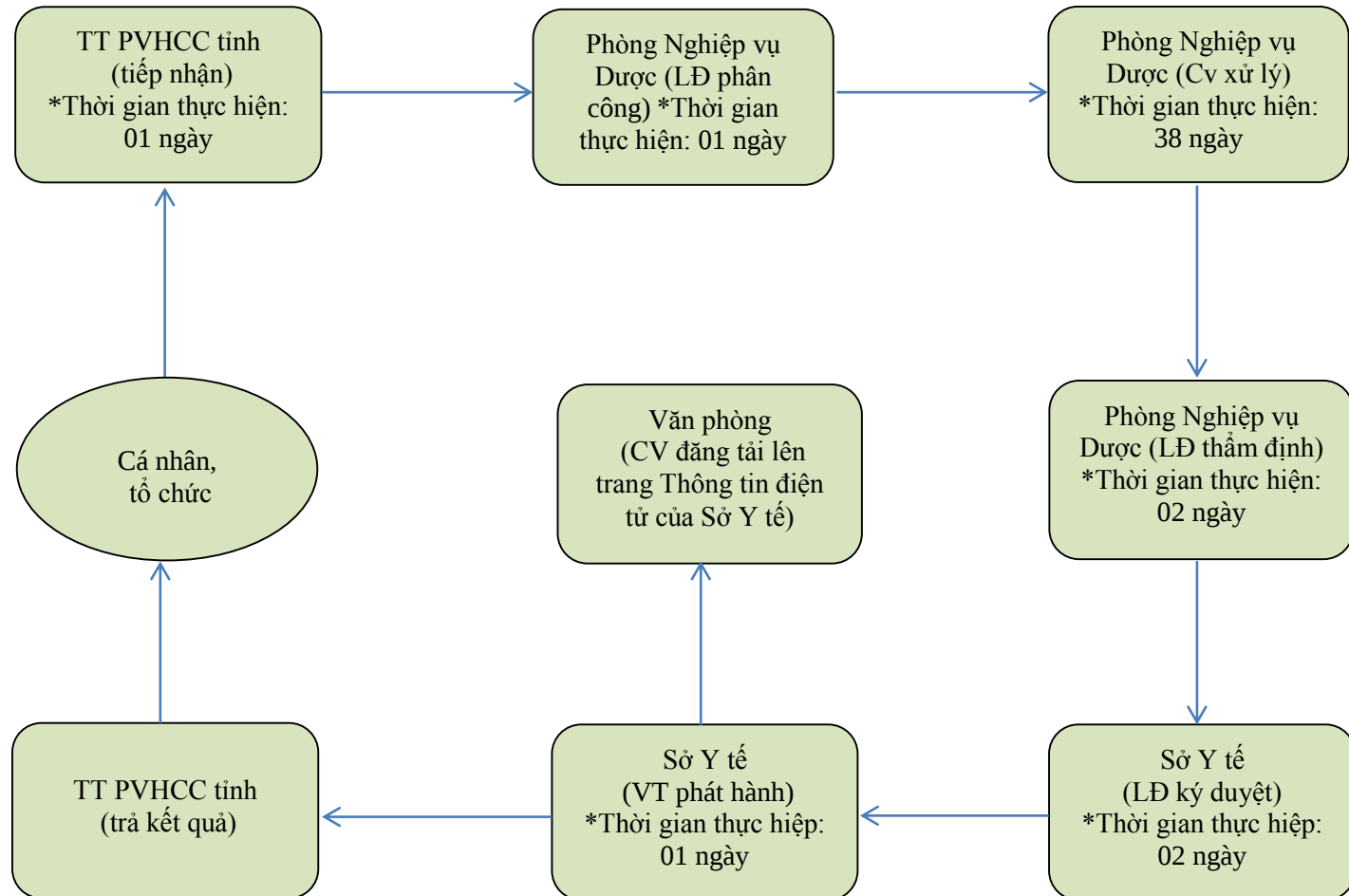


Phụ lục II
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH LAI CHÂU

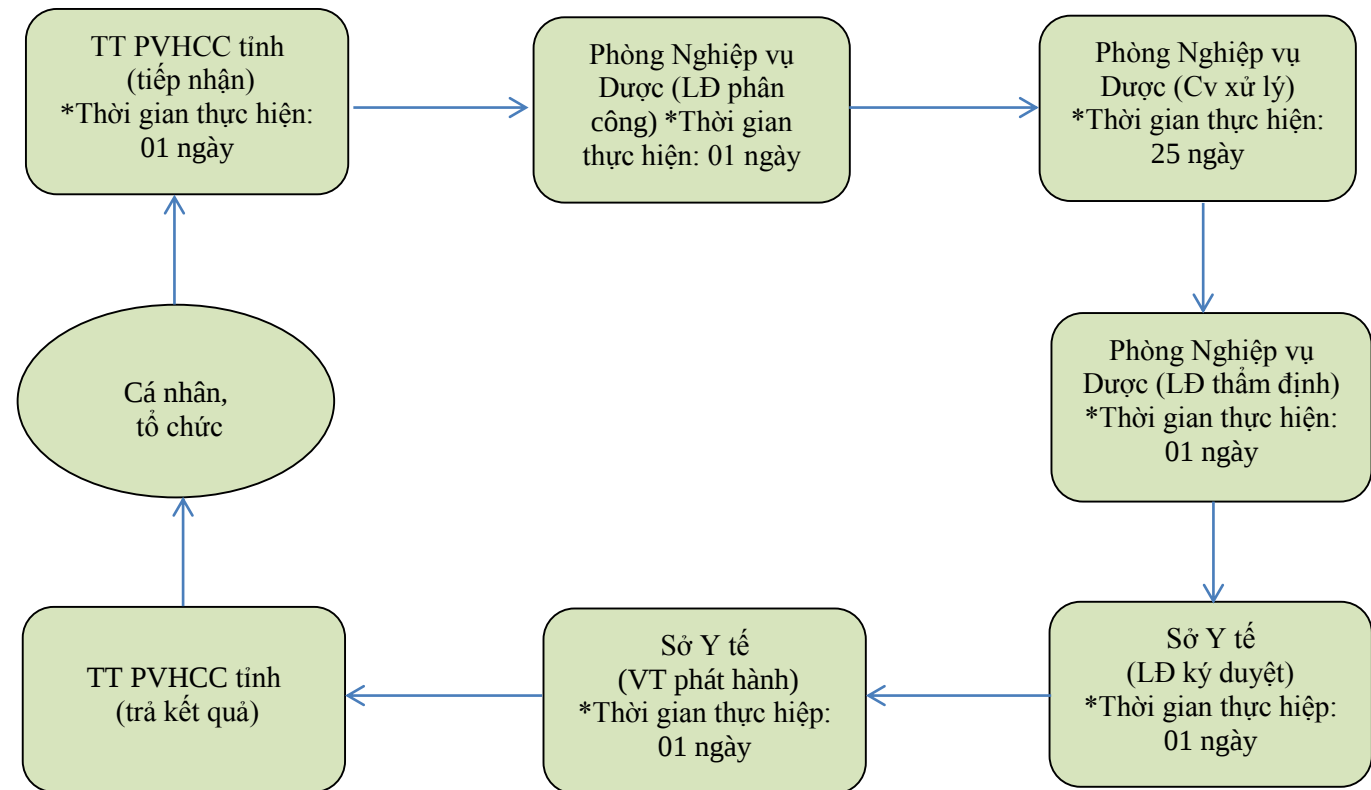
(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu)

Tên thủ tục hành chính	Quy trình nội bộ giải quyết TTHC
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: <i>Đánh giá lần đầu đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại</i>	<pre>graph TD; A[Sở Y tế (LĐ ký duyệt) *Thời gian thực hiện: 01 ngày] --> B[Sở Y tế (VT phát hành) *Thời gian thực hiện: 01 ngày]; B --> C[Văn phòng (CV đăng tải lên trang Thông tin điện tử của Sở Y tế)]; C --> D[TT PVHCC tỉnh (trả kết quả)]; D --> E(Cá nhân, tổ chức); E --> F[TT PVHCC tỉnh (tiếp nhận) *Thời gian thực hiện: 01 ngày]; F --> G[Phòng Nghiệp vụ Dược (LĐ phân công) *Thời gian thực hiện: 01 ngày]; G --> H[Phòng Nghiệp vụ Dược (Cv xử lý) *Thời gian thực hiện: 25 ngày]; H --> I[Phòng Nghiệp vụ Dược (LĐ thẩm định) *Thời gian thực hiện: 01 ngày];</pre> a. Cơ sở đáp ứng GDP ở mức độ 1: 30 ngày.

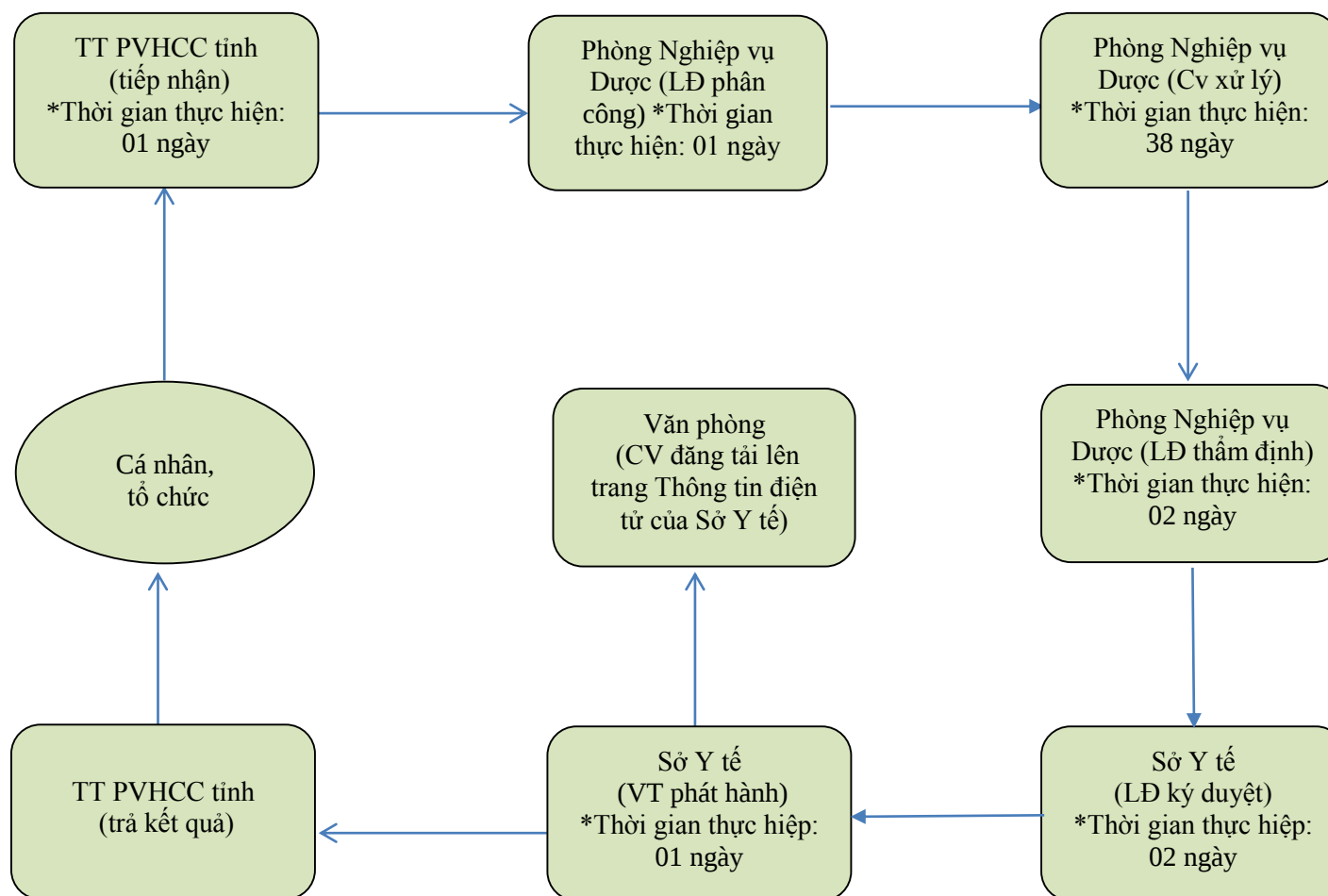


b. Cơ sở đáp ứng GDP ở mức độ 2: 45 ngày (không tính thời gian dừng hồ sơ để cơ sở khắc phục).

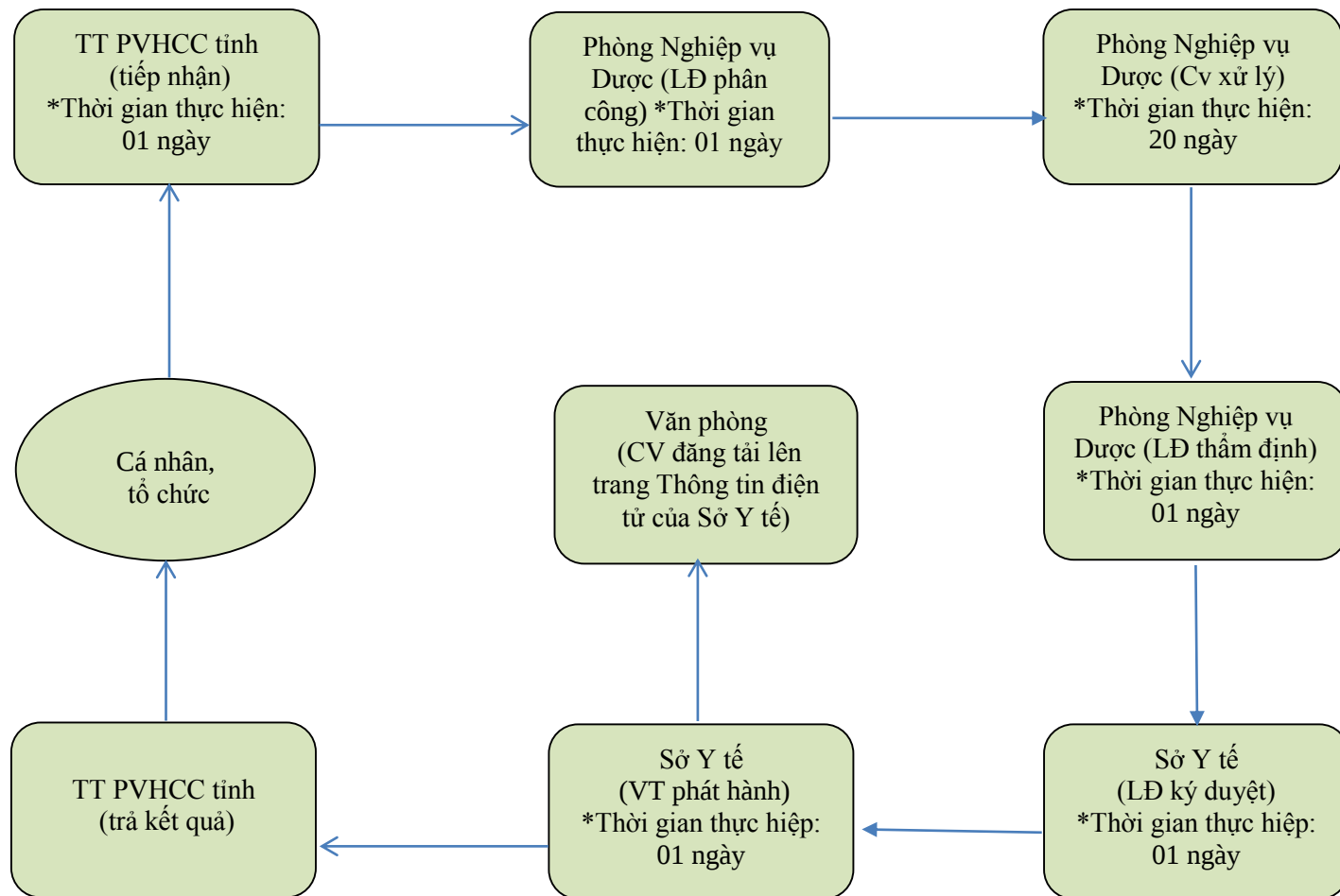
Trường hợp B: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc



a. Cơ sở tuân thủ GDP/GPP ở mức độ 1: 30 ngày.

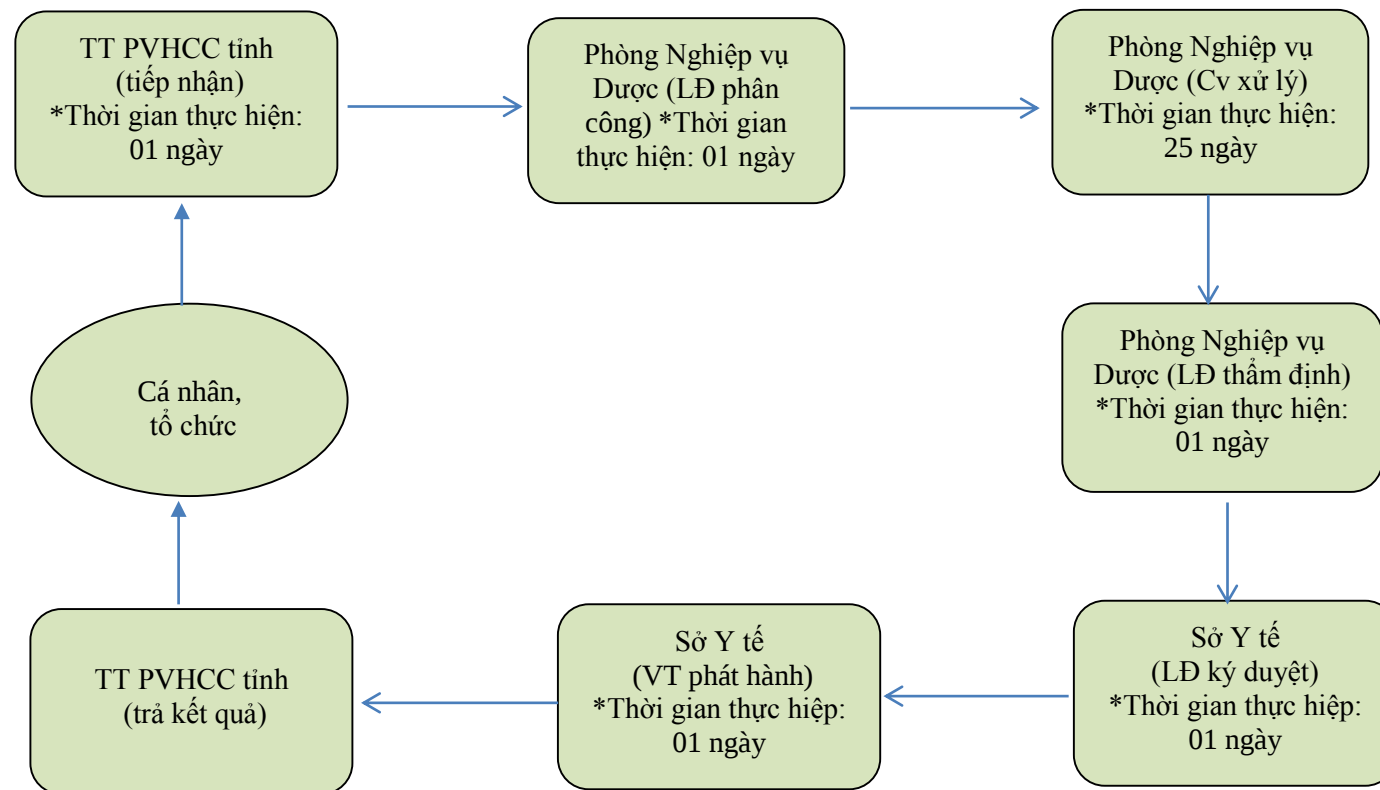


b. Cơ sở tuân thủ GDP/GPP ở mức độ 2: 45 ngày (không tính thời gian dừng hồ sơ để cơ sở khác phục).

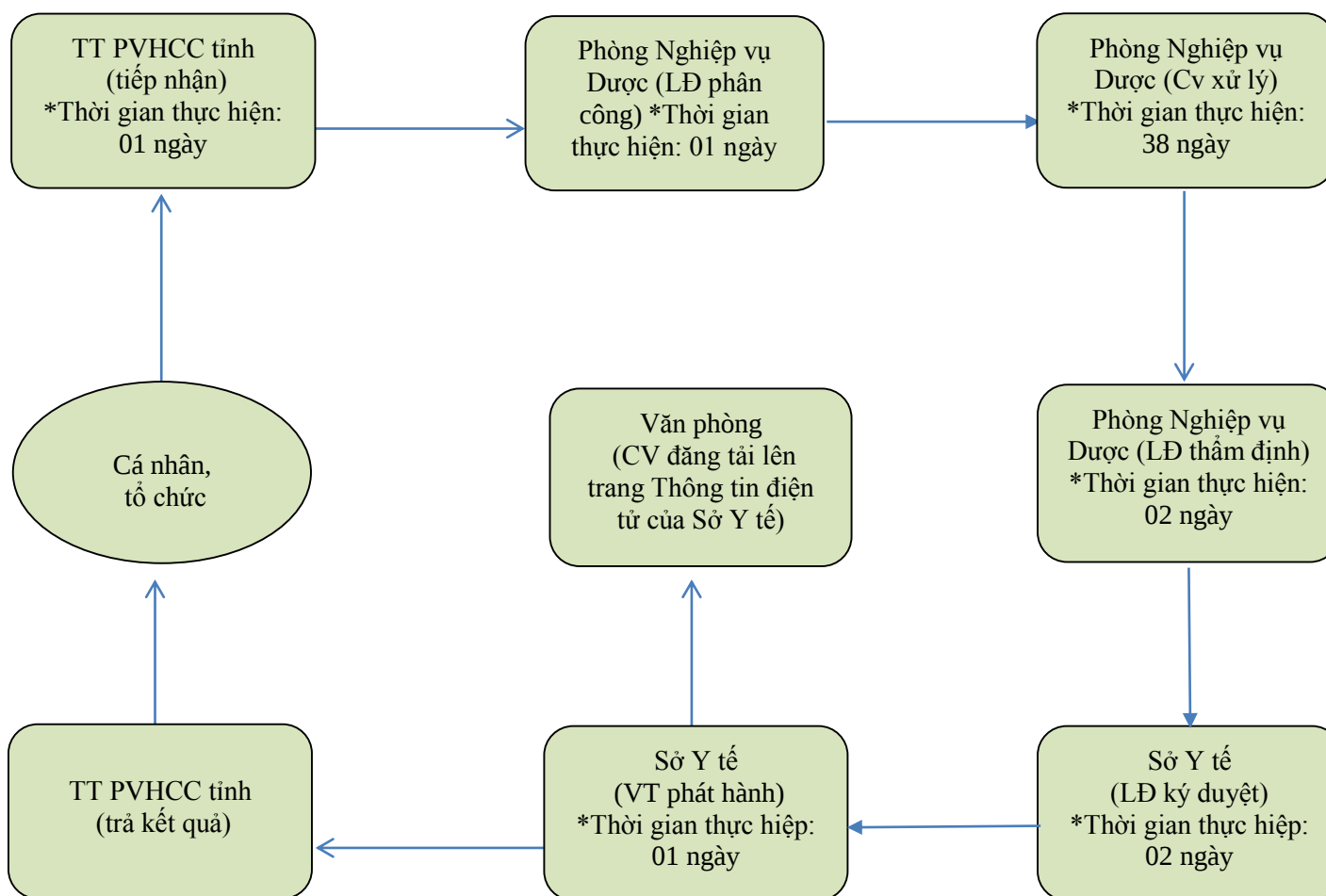


c. Cơ sở tuân thủ GDP/GPP ở mức độ 3: 25 ngày

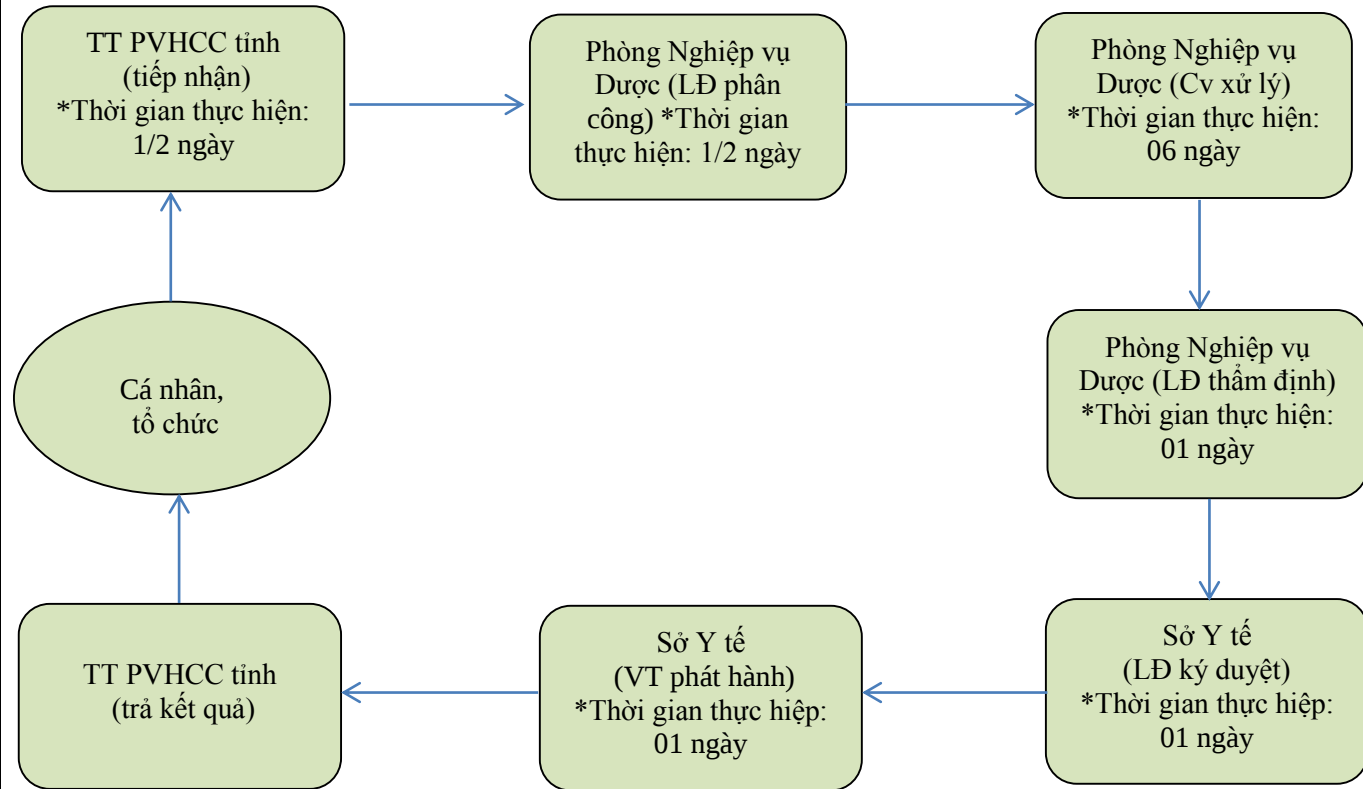
Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc



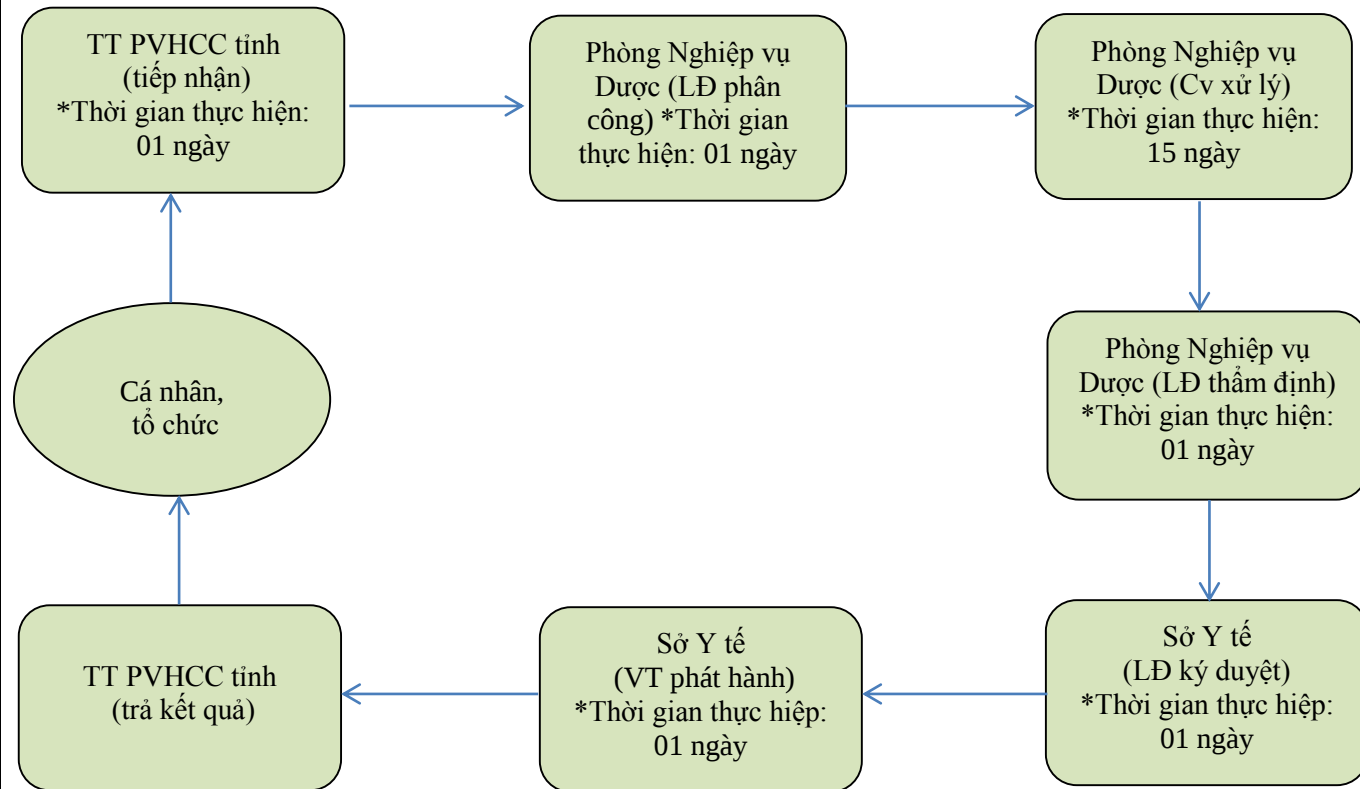
a. Trường hợp: (phải đánh giá thực tế tại cơ sở), cơ sở tuân thủ GDP/GPP ở mức độ 1: 30 ngày



b. Trường hợp: (phải đánh giá thực tế tại cơ sở), tuân thủ GDP/GPP ở mức độ 2: 45 ngày



c. Trường hợp: (không phải đánh giá thực tế tại cơ sở) Cơ sở đáp ứng yêu cầu: 10 ngày.



d. Trường hợp: (không phải đánh giá thực tế tại cơ sở) Cơ sở có nội dung cần khắc phục, sửa chữa, chưa đáp ứng yêu cầu: 20 ngày (không tính thời gian dừng hồ sơ để cơ sở khắc phục).

2. Thông báo hoạt động bán
lẻ thuốc lưu động.

Mã TTHC

1.014102.H35

Thời gian thực hiện:
03 ngày làm việc

