

Phụ lục

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH

(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày / /2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Bình)

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Thực hiện qua DV BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		DVC CC TT trực tuyến
							Toàn trình	Một phần	
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. Mã số: 1.014203.H42	* 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	Trung tâm phục vụ hành chính công	- 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 bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng	x	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. - 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. - Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu,	x		

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Thực hiện qua DV BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		DVC CC TT trực tuyến
							Toàn trình	Một phần	
		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 đánh giá báo cáo khắc phục, ban 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 thuộc đáp ứng GPP: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức GDP độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuộc phải báo cáo khắc phục: + 05 ngày cho cơ quan tiếp				nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - 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 thực hiện	Phí, lệ phí	Thực hiện qua DV BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		DVC CC TT trực tuyến
							Toàn trình	Một phần	
		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 văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP. Trường hợp C: Thời hạn giải 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;							

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Thực hiện qua DV BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		DVC CC TT trực tuyến
							Toàn trình	Một phần	
		+ 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. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Thực hiện qua DV BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		DVCC TT trực tuyến	Ghi chú
							Toàn trình	Một phần		
1	Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ Mã số: 1.014092.H42	20 ngày	Trung tâm phục vụ hành chính công	Phí 500.000 đồng	x	- Luật Dược ngày 06/4/2016; - Luật Dược sửa đổi, bổ sung ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025 /NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ; - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính.	x			- Sửa đổi trình tự thực hiện; Bổ sung thành phần hồ sơ.
2	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	10 ngày làm việc	Trung tâm phục vụ hành chính công	Phí 500.000 đồng	x	- Luật Dược ngày 06/4/2016; - Luật Dược sửa đổi, bổ	x			- Sửa đổi trình tự thực hiện; Sửa phí.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Thực hiện qua DV BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		DVCC TT trực tuyến	Ghi chú
							Toàn trình	Một phần		
	Mã số: 1.014100.H42					sung ngày 21/11/2024; - Nghị định số 163/2025 /NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ.				
3	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ Mã số: 1.014101.H42	10 ngày	Trung tâm phục vụ hành chính công	Phí 500.000 đồng	x		x			- Sửa đổi trình tự thực hiện; Sửa phí; Bổ sung yêu cầu, điều kiện; Bổ sung thành phần hồ sơ.
4	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động Mã số: 1.014102.H42	03 ngày	Trung tâm phục vụ hành chính công	Không	x					Sửa thời gian giải quyết.