ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 4513/QĐ-UBND	*Nghệ An, ngày 16 tháng 10 năm 2026*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành và phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực y, dược cổ truyền thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: số 385/2026/NĐ-CP ngày 09/10/2026 về kiểm soát thủ tục hành chính; số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 367/2025/NĐ-CP ngày 31/12/2025 và Nghị định số 309/2026/NĐ-CP ngày 05/8/2026;

Căn cứ các Thông tư của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ: số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính; số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP;

Căn cứ Thông tư số 13/2026/TT-BTP ngày 30/9/2026 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp về việc hướng dẫn thi hành một số nội dung về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền;

Căn cứ các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế: số 1803/QĐ-BYT ngày 19/6/2026 về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực y, dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 1897/QĐ-BYT ngày 25/6/2026 về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực y, dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 21/2026/TT-BYT;

Căn cứ Quyết định số 3876/QĐ-UBND ngày 25/8/2026 của Ủy ban nhân dân tỉnh Nghệ An về việc ủy quyền Giám đốc Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực y, dược cổ truyền thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 6301/TTr-SYT ngày 12/10/2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 04 danh mục thủ tục hành chính mới ban hành và phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực y, dược cổ truyền thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế *(chi tiết tại Phụ lục I và Phụ lục II kèm theo)*.

Điều 2. Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Văn phòng UBND tỉnh (Trung tâm Phục vụ hành chính công) thiết lập quy trình điện tử đối với các thủ tục hành chính theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc các Sở, Thủ trưởng các Ban, ngành cấp tỉnh; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC (Bộ Tư pháp);
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Phó CT UBND tỉnh (Đ/c Thành);
- Chánh VP UBND tỉnh;
- Phó CVP UBND tỉnh (Đ/c Thiền);
- Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh;
- Cổng thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT (Kh).

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH



Thái Văn Thành

PHỤ LỤC I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số 4513 /QĐ-UBND ngày 16 tháng 10 năm 2026 của Chủ tịch UBND tỉnh Nghệ An)

PHẦN I. DANH MỤC CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết	Cách thức nộp hồ sơ	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	30 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An (số 16, đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An) hoặc Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã trên địa bàn tỉnh; - Nộp hồ sơ trực tuyến toàn trình qua Cổng Dịch vụ công quốc gia: http://dichvucong.gov.vn	9.000.000 đồng/hồ sơ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Dược số 44/2024/QH15; - 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 số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên; - Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết	Cách thức nộp hồ sơ	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
2	Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	30 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An (số 16, đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An) hoặc Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã trên địa bàn tỉnh; - Nộp hồ sơ trực tuyến toàn trình qua Cổng Dịch vụ công quốc gia: http://dichvucong.gov.vn	9.000.000 đồng/hồ sơ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Dược số 44/2024/QH15; - 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 số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên; - Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.
3	Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu ch04uẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	30 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An (số 16, đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An) hoặc Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã trên địa bàn tỉnh; - Nộp hồ sơ trực tuyến toàn trình qua Cổng Dịch vụ công quốc gia: http://dichvucong.gov.vn	9.000.000 đồng/hồ sơ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Dược số 44/2024/QH15; - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên; - Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết	Cách thức nộp hồ sơ	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
4	Cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An (số 16, đường Trường Thi, phường Trường Vinh, tỉnh Nghệ An) hoặc Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã trên địa bàn tỉnh; - Nộp hồ sơ trực tuyến toàn trình qua Cổng Dịch vụ công quốc gia: http://dichvucong.gov.vn	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Dược số 44/2024/QH15; - Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên; - Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.

PHỤ LỤC II
QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ
TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 10 năm 2026 của Chủ tịch UBND tỉnh Nghệ An)

1. Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)

1.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
Bước 1	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, cấp xã *(trường hợp tiếp nhận hồ sơ không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện luân chuyển hồ sơ theo quy định)*	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế (trừ trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).	02 giờ	Toàn trình
Bước 2	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận hồ sơ điện tử, phân công chuyên viên xử lý và trực tiếp chỉ đạo giải quyết.	04 giờ	
Bước 3	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế, Đoàn đánh giá	- Nhận hồ sơ (điện tử) và xem xét, xử lý hồ sơ; - Báo cáo lãnh đạo Phòng kết quả xử lý hồ sơ:	216 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
		+ Kết quả thẩm xét hồ sơ đạt yêu cầu: Thành lập Đoàn đánh giá và tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, lập biên bản đánh giá, hoàn thiện các báo cáo đánh giá; + Kết quả thẩm xét hồ sơ chưa đạt yêu cầu: Tham mưu công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận GACP trình Lãnh đạo phòng xem xét; - Trường hợp hồ sơ cần khắc phục, bổ sung: Tham mưu công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ. + Trường hợp khắc phục của cơ sở đạt yêu cầu, tham mưu cấp Giấy chứng nhận GACP; + Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày gửi Báo cáo đánh giá 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 tham mưu công văn thông báo về việc không đáp ứng GACP cho cơ sở (kèm báo cáo đánh giá).		
Bước 4	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế	- Xem xét, thẩm định kết quả giải quyết TTHC trước khi trình Lãnh đạo Sở Y tế ký phê duyệt; - Chuyển hồ sơ (điện tử) đến Lãnh đạo Sở.	08 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Văn thư Sở.	08 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
Bước 6	Văn thư Sở Y tế	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ.	02 giờ	
Bước 7	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh *(trường hợp tiếp nhận hồ sơ không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện luân chuyển hồ sơ theo quy định)*	- Nhận kết quả từ Sở Y tế; - Xác nhận Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		**240 giờ (30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ).**		

2. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)

2.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
Bước 1	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, cấp xã *(trường hợp tiếp nhận hồ sơ*	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức;	02 giờ	Toàn trình

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
	không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện luân chuyển hồ sơ theo quy định)	- Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế (trừ trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).		
Bước 2	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận hồ sơ điện tử, phân công chuyên viên xử lý và trực tiếp chỉ đạo giải quyết	04 giờ	
Bước 3	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế, Đoàn đánh giá	- Nhận hồ sơ (điện tử) và xem xét, xử lý hồ sơ. - Báo cáo lãnh đạo Phòng kết quả xử lý hồ sơ: + Kết quả thẩm xét hồ sơ đạt yêu cầu: Thành lập Đoàn đánh giá và tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, lập biên bản đánh giá, hoàn thiện các báo cáo đánh giá; + Kết quả thẩm xét hồ sơ chưa đạt yêu cầu: Tham mưu công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận GACP trình Lãnh đạo phòng xem xét; - Trường hợp hồ sơ cần khắc phục, bổ sung: Tham mưu công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ. + Trường hợp khắc phục của cơ sở đạt yêu cầu, tham mưu cấp Giấy chứng nhận GACP; + Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký Biên bản đánh giá hoặc sau khi khắc phục lần 2 mà kết quả khắc phục vẫn không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận GACP.	216 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
Bước 4	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế	- Xem xét, thẩm định kết quả giải quyết TTHC trước khi trình Lãnh đạo Sở Y tế ký phê duyệt; - Chuyển hồ sơ (điện tử) đến Lãnh đạo Sở.	08 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Văn thư Sở.	08 giờ	
Bước 6	Văn thư Sở Y tế	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ.	02 giờ	
Bước 7	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh *(trường hợp tiếp nhận hồ sơ không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện luân chuyển hồ sơ theo quy định)*	- Nhận kết quả từ Sở Y tế; - Xác nhận Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		**240 giờ (30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ).**		

3. Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)

3.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
Bước 1	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, cấp xã *(trường hợp tiếp nhận hồ sơ không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện luân chuyển hồ sơ theo quy định)*	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế (trừ trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).	02 giờ	Toàn trình
Bước 2	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận hồ sơ điện tử, phân công chuyên viên xử lý và trực tiếp chỉ đạo giải quyết	04 giờ	
Bước 3	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế, Đoàn đánh giá	- Nhận hồ sơ (điện tử) và xem xét, xử lý hồ sơ. - Báo cáo lãnh đạo Phòng kết quả xử lý hồ sơ: + Kết quả thẩm xét hồ sơ đạt yêu cầu: Thành lập Đoàn đánh giá và tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, lập biên bản đánh giá, hoàn thiện các báo cáo đánh giá; + Kết quả thẩm xét hồ sơ chưa đạt yêu cầu: Tham mưu công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận GACP trình Lãnh đạo phòng xem xét; - Trường hợp hồ sơ cần khắc phục, bổ sung: Tham mưu công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ.	216 giờ	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
		+ Trường hợp khắc phục của cơ sở đạt yêu cầu, tham mưu cấp Giấy chứng nhận GACP; + Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày gửi Báo cáo đánh giá 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 tham mưu công văn thông báo về việc không đáp ứng GACP cho cơ sở (kèm báo cáo đánh giá).		
Bước 4	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế	- Xem xét, thẩm định kết quả giải quyết TTHC trước khi trình Lãnh đạo Sở Y tế ký phê duyệt; - Chuyển hồ sơ (điện tử) đến Lãnh đạo Sở.	08 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Văn thư Sở.	08 giờ	
Bước 6	Văn thư Sở Y tế	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ.	02 giờ	
Bước 7	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh *(trường hợp tiếp nhận hồ sơ không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện luân chuyển hồ sơ theo quy định)*	- Nhận kết quả từ Sở Y tế; - Xác nhận Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
Tổng thời gian giải quyết TTHC		**240 giờ (30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ).**		

4. Cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

4.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
Bước 1	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, cấp xã *(trường hợp tiếp nhận hồ sơ không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện luân chuyển hồ sơ theo quy định)*	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức; - Số hóa hồ sơ quét (scan) chuyển hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và chuyển hồ sơ giấy đến Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế (trừ trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).	02 giờ làm việc	Toàn trình
Bước 2	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận hồ sơ điện tử, phân công chuyên viên xử lý và trực tiếp chỉ đạo giải quyết.	02 giờ làm việc	
Bước 3	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế	- Nhận hồ sơ (điện tử và giấy); xem xét, thẩm tra, xử lý hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: Kiểm tra hồ sơ lưu, dự thảo Giấy chứng nhận GACP (cấp lại) trình Lãnh đạo phòng xem xét;	20 giờ làm việc	

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện (tính mỗi ngày 08 giờ làm việc)	Dịch vụ công trực tuyến mức độ
		- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo và trình văn bản trả lời nêu rõ lý do và hướng dẫn bổ sung hồ sơ.		
Bước 4	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế	- Xem xét, thẩm định kết quả giải quyết TTHC trước khi trình Lãnh đạo Sở Y tế ký phê duyệt; - Chuyển hồ sơ (điện tử) đến Lãnh đạo Sở.	06 giờ làm việc	
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế	- Ký phê duyệt kết quả TTHC; - Chuyển tiếp hồ sơ đến Văn thư Sở.	08 giờ làm việc	
Bước 6	Văn thư Sở Y tế	- Lấy số văn bản, đóng dấu, chuyển trả kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; - Cập nhật, theo dõi, lưu trữ hồ sơ.	02 giờ làm việc	
Bước 7	Bộ phận Trả kết quả Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh *(trường hợp tiếp nhận hồ sơ không phụ thuộc vào địa giới hành chính thực hiện luân chuyển hồ sơ theo quy định)*	- Nhận kết quả từ Sở Y tế; - Xác nhận Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính; - Thông báo và trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.	Không tính thời gian	
Tổng thời gian giải quyết TTHC		**40 giờ làm việc (05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ).**		

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN