

**ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1654/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 9 năm 2025

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính  
trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế**

### **CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 năm 2025;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;*

*Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ 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;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 3160/TTr-SYT ngày 05 tháng 9 năm 2025.*

## **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt kèm theo Quyết định này 01 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Danh mục và nội dung chi tiết của các quy trình nội bộ được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố tại địa chỉ <https://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/KenhTin/Quy-trinh-noi-bo-TTHC.aspx>.

**Điều 2. Tổ chức thực hiện**

1. Trung tâm Chuyển đổi số Thành phố cấu hình quy trình điện tử đối với thủ tục hành chính đã được Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố phê duyệt quy trình nội bộ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố.

2. Sở Y tế tiếp tục theo dõi, kịp thời tham mưu điều chỉnh quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính khi văn bản quy định thủ tục hành chính được ban hành mới, thay thế, sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ.

3. Cơ quan, đơn vị thực hiện thủ tục hành chính có trách nhiệm:

a) Tuân thủ theo quy trình nội bộ đã được phê duyệt khi tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức; không tự đặt thêm thủ tục, giấy tờ ngoài quy định pháp luật.

b) Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ để triển khai thực hiện Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ để triển khai thực hiện.

**Điều 3. Hiệu lực thi hành**

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

Bãi bỏ các quy trình nội bộ đã được phê duyệt trước đây đối với thủ tục hành chính nêu tại danh mục kèm theo Quyết định này.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Chuyển đổi số Thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**

**Nguyễn Mạnh Cường**

**ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH MỤC  
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG  
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ  
CỦA SỞ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1654/QĐ-UBND ngày 19 tháng 9 năm 2025  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)*

| Stt      | Tên Quy trình nội bộ                                                                                                                      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> | <b>Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế</b>                                                                |
| <b>I</b> | <b>Lĩnh vực Dược phẩm</b>                                                                                                                 |
| 1        | Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT |

**QUY TRÌNH NỘI BỘ**

**Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT**

*(Ban hành kèm Quyết định số 1654/QĐ-UBND ngày 19 tháng 9 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

| TT | Tên hồ sơ                                                                                                                                                                                               | Số lượng | Ghi chú   |            |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|------------|
|    |                                                                                                                                                                                                         |          | Trực tiếp | Trực tuyến |
| 1. | Mẫu số 05 - Báo cáo thay đổi quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 36/2025/TT-BYT <i>(kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi)</i> . | 01       | Bản chính | Bản chính  |

**II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ**

| Nơi tiếp nhận và trả kết quả                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Thời gian xử lý                                                                                                                                                                                                                                                              | Lệ phí        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <p>1. Trực tiếp và thông qua bưu chính công ích tại Bộ phận Một cửa cấp tỉnh:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Khu vực I: Số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành.</li><li>- Khu vực II: Tòa nhà Trung tâm hành chính, đường Lê Lợi, phường Bình Dương.</li><li>- Khu vực III: Số 4 Nguyễn Tất Thành, phường Bà Rịa.</li></ul> <p>2. Trực tuyến thông qua Cổng dịch vụ công Quốc gia:<br/><a href="https://dichvucong.gov.vn/p/home/dvc-trang-chu.html">https://dichvucong.gov.vn/p/home/dvc-trang-chu.html</a></p> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Đối với hồ sơ thay đổi đáp ứng yêu cầu: 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (tương ứng với 07 ngày làm việc);</li><li>- Đối với hồ sơ có yêu cầu bổ sung: 65 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.</li></ul> | Chưa quy định |

**III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**

| <b>Bước công việc</b> | <b>Nội dung công việc</b>         | <b>Trách nhiệm</b>       | <b>Thời gian</b> | <b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>   | <b>Diễn giải</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------|------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B1</b>             | <b>Nộp hồ sơ</b>                  | Tổ chức, cá nhân         |                  | Theo mục I              | Thành phần hồ sơ theo mục I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                       | Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ | Bộ phận một cửa, Sở Y tế | 01 ngày làm việc | BM 01<br>BM 02<br>BM 03 | <p><b>Trường hợp tiếp nhận trực tiếp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ, chính xác của hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ các điều kiện tiếp nhận theo quy định: lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (BM 01) trao cho người nộp hồ sơ. Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ Phòng Nghiệp vụ Dược. Thực hiện tiếp bước B2.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đủ các điều kiện tiếp nhận quy định: lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (BM 02) trao cho người nộp hồ sơ, hướng dẫn người nộp hồ sơ thực hiện.</li> <li>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (BM 03) trao cho người nộp hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Trường hợp tiếp nhận qua Công dịch vụ công trực tuyến</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ chính xác, của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có).</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ các</li> </ul> |

| Bước công việc | Nội dung công việc                    | Trách nhiệm                         | Thời gian             | Hồ sơ/Biểu mẫu                                                                       | Diễn giải                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                       |                                     |                       |                                                                                      | <p>điều kiện tiếp nhận theo quy định: tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình, thông báo cho tổ chức thông qua tài khoản của tổ chức trên Cổng, các kênh thông tin tổ chức đăng ký.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đủ các điều kiện tiếp nhận theo quy định: thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản thông qua tài khoản của tổ chức trên Cổng, các kênh thông tin tổ chức đăng ký và hướng dẫn tổ chức bổ sung một lần đầy đủ, chính xác, nêu rõ lý do theo Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (BM 02).</p> <p>- Trường hợp từ chối nhận hồ sơ: thông báo cho tổ chức thông qua tài khoản của tổ chức, cá nhân trên Cổng, các kênh thông tin tổ chức đăng ký và nêu rõ lý do từ chối hồ sơ theo Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (BM 03).</p> <p>=&gt; thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật và ngày lễ.</p> |
| B2             | Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải | Công chức thụ lý hồ sơ Phòng Nghiệp | 03 ngày làm việc (đối | <p>- Theo mục I</p> <p>- BM 01</p> <p>- Dự thảo văn bản đồng ý với nội dung thay</p> | <p>Công chức thụ lý hồ sơ căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, tiến hành thẩm định hồ sơ.</p> <p><b>Trường hợp hồ sơ thay</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Bước công việc                                      | Nội dung công việc       | Trách nhiệm      | Thời gian         | Hồ sơ/Biểu mẫu                                                                                                                                                                                                                                                                 | Diễn giải                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | quyết thủ tục hành chính | vụ Dược, Sở Y tế | với hồ sơ hợp lệ) | <p>đổi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dự thảo báo cáo kết quả đánh giá khắc phục tới Cục Quản lý Dược đối với trường hợp khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu (nếu có).</li> <li>- Dự thảo văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa (nếu có).</li> </ul> | <p><b>đổi/khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu:</b></p> <p>+ <b>Đối với Hồ sơ nộp ban đầu:</b> dự thảo văn bản Thông báo về nội dung cần khắc phục và sửa chữa. <i>Thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3.</i></p> <p>+ <b>Đối với Hồ sơ nộp bổ sung theo yêu cầu Sở Y tế đã ban hành:</b> dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính <i>Thực hiện tiếp từ B3</i> (báo cáo kết quả đánh giá tới Cục Quản lý Dược).</p> <p><b>Trường hợp hồ sơ thay đổi/ khắc phục đã đáp ứng yêu cầu:</b> dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính đồng ý với nội dung thay đổi. <i>Thực hiện tiếp B3.</i></p> <p>Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyên trả ngay về Bộ phận một cửa.</p> |
| <b>Trường hợp hồ sơ có yêu cầu bổ sung (nếu có)</b> |                          |                  |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| B2.1                                                | Xem xét, ký nháy         | Lãnh đạo phòng   | 01 ngày làm việc  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo mục I</li> <li>- BM 01</li> <li>- Dự thảo ban hành thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa</li> </ul>                                                                                                                           | <p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</li> <li>- Nếu đồng ý dự thảo: Ký nháy dự thảo văn bản đề</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Bước công việc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nội dung công việc | Trách nhiệm          | Thời gian        | Hồ sơ/Biểu mẫu                                                                                                                                                                                                                     | Diễn giải                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                      |                  | chữa.                                                                                                                                                                                                                              | ngợi bổ sung hồ sơ, trình ký duyệt.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| B2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ký duyệt           | Lãnh đạo Sở          | 01 ngày làm việc | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo mục I</li> <li>- BM 01</li> <li>- Dự thảo ban hành thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa.</li> </ul>                                                                         | <p>Người ký duyệt xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Dược kèm ý kiến chỉ đạo.</li> <li>- Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành.</li> </ul> |
| B2.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ban hành văn bản   | Văn thư Văn phòng Sở | 01 ngày làm việc | Hồ sơ đã phê duyệt                                                                                                                                                                                                                 | Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><i>Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo của Sở Y tế. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị sẽ bị hủy bỏ. Sau khi cơ sở nộp hồ bổ sung, chuyên viên thực hiện từ B2.</i></p> |                    |                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Trả kết quả (Đồng ý thay đổi/gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược đối với trường hợp bổ sung chưa đáp ứng yêu cầu)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| B3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Xem xét, ký nháy   | Lãnh đạo phòng       | 01 ngày làm việc | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo mục I</li> <li>- BM 01</li> <li>- Dự thảo văn bản đồng ý với nội dung thay đổi.</li> <li>- Dự thảo báo cáo kết quả đánh giá khắc phục tới Cục Quản lý Dược đối với trường</li> </ul> | <p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</li> <li>- Nếu đồng ý dự thảo: Ký nháy dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình ký duyệt.</li> </ul>                                                         |



| Bước công việc | Nội dung công việc                               | Trách nhiệm                                          | Thời gian        | Hồ sơ/Biểu mẫu                                                                                                                                                                                                                                                                  | Diễn giải                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                  |                                                      |                  | hợp khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu (nếu có).                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| B4             | Ký duyệt                                         | Lãnh đạo Sở                                          | 01 ngày làm việc | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo mục I</li> <li>- BM 01</li> <li>- Dự thảo văn bản đồng ý với nội dung thay đổi.</li> <li>- Dự thảo báo cáo kết quả đánh giá khắc phục tới Cục Quản lý Dược đối với trường hợp khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu (nếu có).</li> </ul> | <p>Người ký duyệt xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Dược kèm ý kiến chỉ đạo.</li> <li>- Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. Chuyên Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành.</li> </ul> |
| B5             | Ban hành văn bản                                 | Văn thư Văn phòng Sở                                 | 01 ngày làm việc | Hồ sơ đã phê duyệt                                                                                                                                                                                                                                                              | Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.                                                                                                                                                                                                            |
| B6             | Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi     | Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả                     | Theo giấy hẹn    | Kết quả                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân.</li> <li>- Thống kê, theo dõi.</li> <li>- Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.</li> </ul>                                                                                                                                          |
| B7             | Công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế | Công chức thụ lý hồ sơ Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế | 03 ngày làm việc | Cập nhật thông tin                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đăng tải văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi lên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</li> </ul>                                                                                                                                                |

**IV. BIỂU MẪU**

| TT | Mã hiệu | Tên Biểu mẫu                                                                                                                                 |
|----|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | BM 01   | Phiếu tiếp nhận hồ sơ ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ                        |
| 2  | BM 02   | Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ    |
| 3  | BM 03   | Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ     |
| 4  |         | Mẫu số 05 - Báo cáo thay đổi quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 36/2025/TT-BYT |

**V. HỒ SƠ CẦN LƯU**

| TT | Mã hiệu | Hồ sơ lưu                                                                                                                                    |
|----|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | BM 01   | Phiếu tiếp nhận hồ sơ ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ                        |
| 2  | BM 02   | Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ    |
| 3  | BM 03   | Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ ban hành kèm theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ     |
| 4  |         | Mẫu số 05 - Báo cáo thay đổi quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 36/2025/TT-BYT |
| 5  |         | Văn bản khác theo Hồ sơ                                                                                                                      |

**VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

1. Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016.
2. Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024.
3. Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025.
4. Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy

định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

5. Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

6. Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

7. Quyết định số 2669/QĐ-BYT ngày 21 tháng 8 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

BM 01

SỞ Y TẾ  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BPTNTKQ

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

**GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ**

**Mã hồ sơ:.....**

Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....Email: .....

Nội dung yêu cầu giải quyết: .....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ: (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:.....ngày

Thời gian nhận hồ sơ:...giờ...phút, ngày...tháng...năm.....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ:...giờ...phút, ngày...tháng...năm.....

Đăng ký nhận kết quả tại: .....

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

**NGƯỜI NỘP HỒ SƠ**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

BM 02

SỞ Y TẾ  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
& TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /HDHS Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

**PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ**

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với  
..... số điện thoại ..... để được hướng dẫn./.

**NGƯỜI HƯỚNG DẪN**

(Ký và ghi rõ họ tên)

BM 03

SỞ Y TẾ  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
& TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BPTNTKQ

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20...

**PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế quả thông báo không tiếp nhận,  
giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....  
.....  
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

**NGƯỜI NỘP HỒ SƠ**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Mẫu 05 - Báo cáo thay đổi**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

TÊN CƠ SỞ

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ  
THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ phòng thí nghiệm: .....

Điện thoại/fax/email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại/fax/email: .....

Người phụ trách chuyên môn: ....., năm sinh: .....

Số Chứng chỉ hành nghề được: .....

Nơi cấp .....; năm cấp ....., có giá trị đến ..... (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GLP với phạm vi*):

.....

.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

| <b>Nội dung thay đổi</b> | <b>Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi</b> |
|--------------------------|-------------------------------------------------|
| 1.                       |                                                 |
| 2.                       |                                                 |
| 3.                       |                                                 |

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh xem xét, đánh giá việc đáp ứng GLP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GLP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi)*;
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)