

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực An toàn thực phẩm và Y, Dược cổ truyền thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thực hiện không phụ thuộc vào địa giới hành chính

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KHÁNH HÒA

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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; Nghị định số 367/2025/NĐ-CP ngày 31/12/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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; Nghị định số 309/2026/NĐ-CP ngày 05/8/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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 được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 367/2025/NĐ-CP;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;

Căn cứ Quyết định số 2527/QĐ-UBND ngày 27/7/2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ trong lĩnh vực An toàn thực phẩm, Y, Dược cổ truyền

và Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thực hiện không phụ thuộc địa giới hành chính trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa.

Căn cứ Quyết định số 3123/QĐ-UBND ngày 27/8/2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế giải quyết các thủ tục hành chính trong lĩnh vực An toàn thực phẩm và Y, Dược cổ truyền;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 7215/TTr-SYT ngày 16/9/2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực An toàn thực phẩm và Y, Dược cổ truyền thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thực hiện không phụ thuộc vào địa giới hành chính được công bố tại Quyết định số 2527/QĐ-UBND ngày 27/7/2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường, đặc khu và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Các bộ: Tư pháp, Y tế (b/c);
- Chủ tịch, PCT Nguyễn Thanh Hà;
- VPUB: CVP, PVP NXH, KGVX, PVHCC;
- Trung tâm CB và CTTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, CT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Lê Huyền

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ AN VỆ, ĐƯỢC CỔ TRUYỀN THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
THỰC HIỆN KHÔNG PHỤ THUỘC VÀO ĐỊA GIỚI HÀNH CHÍNH
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3452 /QĐ-UBND ngày 30 /9 /2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)



I. LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM

1. Đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Mã số TTHC: 1.006.424).

- Thời gian giải quyết: 10 ngày làm việc.
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.006.424)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp	Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	0,25 ngày	- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiếp nhận và in Giấy tiếp nhận và hẹn trả kết quả (theo Mẫu số 01 – Phụ lục I Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025). - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (theo Mẫu số 02 – Phụ lục I Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (theo Mẫu số 03 –	* Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác: + Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả: Tiếp nhận hồ sơ. + Chuyển bước 2.1. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác: + Hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Kết thúc quy trình. - Trường hợp hồ sơ không thuộc thẩm quyền giải quyết:

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
				<i>Phụ lục I Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025).</i>	+ Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả: Từ chối tiếp nhận hồ sơ. + Kết thúc quy trình. * Xử lý hồ sơ được cơ quan có thẩm quyền giải quyết yêu cầu bổ sung, hoàn thiện: - Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ khi có thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung, nếu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo yêu cầu: chuyển Bước 2.1. (thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 5 Điều 19 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP). - Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị. Cán bộ một cửa đóng hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC. Tổ chức, cá nhân phải nộp lại hồ sơ mới để được cấp Giấy xác nhận nếu có nhu cầu.
Chi cục An toàn vệ sinh	Bước 2 - Xử lý hồ sơ		8,75 ngày		

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
thực phẩm	Bước 2.1 - Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ	01 ngày	Phân công công chức xử lý hồ sơ	- Đồng ý: Chuyển bước 2.2 Thụ lý hồ sơ - Không đồng ý: Chuyển ngược lại bước 1 Tiếp nhận hồ sơ
	Bước 2.2 - Thụ lý hồ sơ	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	7,25 ngày	- Hồ sơ của tổ chức, cá nhân; - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị quyết số 21/2026/NQ-CP); - Dự thảo “Thông báo không đồng ý cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo” (theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị quyết số 21/2026/NQ-CP); - Dự thảo “Giấy xác nhận nội dung quảng cáo” (theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP).	- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định: Chuyên viên thụ lý hồ sơ dự thảo Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (có xác nhận của lãnh đạo phòng) (Thao tác trên phần mềm chọn “Yêu cầu bổ sung”; đính kèm văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ; hồ sơ chuyển về Bước 1). - Trường hợp hồ sơ sau bổ sung, hoàn thiện không đạt yêu cầu: dự thảo “Thông báo không đồng ý cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo” và chuyển Bước 2.3. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định: dự thảo “Giấy xác nhận nội dung quảng cáo” và chuyển Bước 2.3.
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	0,5 ngày	- Hồ sơ của tổ chức, cá nhân; - Dự thảo “Thông báo không đồng ý cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo”; - Dự thảo “Giấy xác nhận nội	Kiểm tra nội dung dự thảo: - Nếu đồng ý: Chuyển Bước 3. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 2.2 (nêu rõ lý do).

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
				dung quảng cáo”.	
Sở Y tế	Bước 3 - Ký duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày	- Hồ sơ của tổ chức, cá nhân; - Thông báo không đồng ý cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo; - Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.	- Xem xét dự thảo kết quả đề xuất: + Nếu đồng ý: ký duyệt, chuyển Bước 4. + Nếu không đồng ý: chuyển lại Bước 2.3 (nêu rõ lý do).
	Bước 4 - Phát hành văn bản/ kết quả	Văn thư Sở Y tế	0,5 ngày	- Hồ sơ của tổ chức, cá nhân; - Thông báo không đồng ý cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo; - Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.	- Phát hành văn bản/kết quả giải quyết TTHC và chuyển trả kết quả.
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp	Bước 5 - Trả kết quả giải quyết TTHC	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	0 ngày	- Hồ sơ của tổ chức, cá nhân; - Thông báo không đồng ý cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo; - Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân; - Kết thúc quy trình.

Hồ sơ đầy đủ được lưu tại kho điện tử của Trung tâm phục vụ hành chính công, gồm:

- Hồ sơ của tổ chức, cá nhân:

+ Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ);

+ Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (02 bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

- Phiếu cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả và hẹn trả kết quả;
- Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (nếu có);
- Tài liệu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (nếu có);
- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Thông báo không đồng ý cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Hồ sơ giấy lưu tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm gồm những văn bản phát sinh thực tế:

- Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (nếu có);
- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Thông báo không đồng ý cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

II. LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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. (Mã TTHC: 1.008395)

- Thời gian giải quyết: 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.008395)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp	Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	1 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (<i>Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (<i>Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (<i>Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) (nếu có).	
Sở Y tế	Bước 2 - Xử lý hồ sơ		29 ngày		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	1 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ và cơ sở nuôi trồng dược liệu	Công chức phòng Nghiệp vụ Dược	22 ngày	- Thẩm định hồ sơ - Đoàn thẩm định tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở - Dự thảo Biên bản thẩm định cơ sở - Dự thảo văn bản thông báo khắc phục, bổ sung	
	Bước 2.3 - Thẩm định kết quả đánh giá cơ sở	Công chức phòng Nghiệp vụ Dược	3,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Xem xét trình Lãnh đạo Sở ký duyệt	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	1 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Ký	Lãnh đạo Sở	1 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
	duyet hồ sơ			- Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ	
	Bước 2.6 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,5 ngày	- Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp	Bước 3 - Trả kết quả	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	0 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ đầy đủ được lưu tại kho điện tử của Trung tâm Phục vụ hành chính công, gồm:

- Hồ sơ của tổ chức, cá nhân.
- + Đơn đề nghị đánh giá theo Mẫu số 1A Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT.
- + Bản sao có xác nhận của đơn vị đối với Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư (đối với trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 8 Thông tư số 19/2019/TT-BYT).
- + Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (nêu rõ các bộ phận chủ chốt của cơ sở; họ tên, chức danh, trình độ chuyên môn và kinh nghiệm công tác của các trưởng bộ phận). Trường hợp cơ sở gồm nhiều hộ gia đình thì phải gửi kèm danh sách họ tên, địa chỉ, địa điểm, diện tích nuôi trồng, khai thác và hợp đồng thu mua giữa cơ sở với các hộ gia đình/đại diện các hộ gia đình.
- + Sơ đồ phân lô khu vực nuôi trồng, khai thác và bản thuyết minh các khu vực nuôi trồng, khai thác, sơ chế, chế biến và bảo quản.
- + Kế hoạch, nội dung và kết quả đào tạo về GACP cho nhân viên của cơ sở trong năm nộp hồ sơ.
- + Quy trình nuôi trồng, khai thác, chế biến được liệu do cơ sở nghiên cứu xây dựng hoặc áp dụng kết quả nghiên cứu khoa học hoặc tài liệu đã được công bố, ban hành.
- + Kết quả tự đánh giá theo Bảng chỉ tiêu đánh giá quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

+ Bản sao có xác nhận của đơn vị về bảng kê lâm sản đã được cơ quan kiểm lâm xác nhận theo quy định tại Thông tư số 27/2018/TT- BNNPTNT ngày 26 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý, truy xuất nguồn gốc lâm sản đối với dược liệu khai thác tự nhiên.

Hồ sơ giấy lưu tại Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế gồm những văn bản phát sinh thực tế:

- Thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (nếu có).
- Giấy chứng nhận Dược liệu đạt GACP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).
- Công bố kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận.

2. Đánh giá định kì 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. (Mã TTHC: 1.008396)

- Thời gian giải quyết: Tối thiểu 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.008396)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp	Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	1 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (<i>Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (<i>Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (<i>Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) (nếu có).	
Sở Y tế	Bước 2 - Xử lý hồ sơ		29 ngày		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ	1 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
		vụ Dược			
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ và cơ sở nuôi trồng dược liệu	Công chức phòng Nghiệp vụ Dược	22 ngày	- Thẩm định hồ sơ - Đoàn thẩm định tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở - Dự thảo Biên bản thẩm định cơ sở - Dự thảo văn bản thông báo khắc phục, bổ sung	
	Bước 2.3 - Thẩm định kết quả đánh giá cơ sở	Công chức phòng Nghiệp vụ Dược	3,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Xem xét trình Lãnh đạo Sở ký duyệt	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	1 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	1 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ	
	Bước 2.6 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,5 ngày	- Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
Trung tâm Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp	Bước 3 - Trả kết quả	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	0 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ đầy đủ được lưu tại kho điện tử của Trung tâm Phục vụ hành chính công, gồm:

- Hồ sơ của tổ chức, cá nhân.

+ Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo Mẫu số 1B Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT.

+ Báo cáo hoạt động của cơ sở sau ba năm thực hiện GACP theo Mẫu số 5A Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong quá trình hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP (nếu có).

Hồ sơ giấy lưu tại Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế gồm những văn bản phát sinh thực tế:

- Thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (nếu có).
- Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).
- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
- Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).
- Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP đã cấp và bãi bỏ nội dung công bố kết quả đánh giá đạt GACP đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).

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. (Mã TTHC: 1.008397)

- Thời gian giải quyết: 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.008397)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp	Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	1 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (<i>Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (<i>Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (<i>Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) (nếu có).	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 2 - Xử lý hồ sơ		29 ngày		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	1 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ và cơ sở nuôi trồng dược liệu	Công chức phòng Nghiệp vụ Dược	22 ngày	- Thẩm định hồ sơ - Đoàn thẩm định tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở - Dự thảo Biên bản thẩm định cơ sở - Dự thảo văn bản thông báo khắc phục, bổ sung	
	Bước 2.3 - Thẩm định kết quả đánh giá cơ sở	Công chức phòng Nghiệp vụ Dược	3,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Xem xét trình Lãnh đạo Sở ký duyệt	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	1 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	1 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ	
	Bước 2.6 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,5 ngày	- Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp	Bước 3 - Trả kết quả	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	0 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ đầy đủ được lưu tại kho điện tử của Trung tâm Phục vụ hành chính công, gồm:

- Hồ sơ của tổ chức, cá nhân.
- + Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung theo Mẫu số 1C Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT.
- + Báo cáo những nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước theo Mẫu số 5B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP.
- + Các tài liệu theo quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5, 6, 7 và khoản 8 Điều 9 Thông tư số 19/2019/TT-BYT nếu có nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước.

Hồ sơ giấy lưu tại Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế gồm những văn bản phát sinh thực tế:

- Thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (nếu có).
- Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).
- Công bố kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

4. Cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng. (Mã TTHC: 1.008398)

- Thời gian giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.008398)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp	Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	0,5 ngày	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (<i>Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (<i>Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025</i>) (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (<i>Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số</i>	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
				03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025) (nếu có).	
Sở Y tế	Bước 2 - Xử lý hồ sơ		4,5 ngày		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng Nghiệp vụ Dược	2,75 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày	- Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp	Bước 3 - Trả kết quả	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính	0 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ đầy đủ được lưu tại kho điện tử của Trung tâm Phục vụ hành chính công, gồm:

- Hồ sơ của tổ chức, cá nhân.

- + Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 1D Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT

Hồ sơ giấy lưu tại Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế gồm những văn bản phát sinh thực tế:

- Thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (nếu có).

- Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP.