

Phụ lục I
DANH MỤC TTHC MỚI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG NGÃI
(Kèm theo Quyết định số 935/QĐ-UBND ngày 29 tháng 8 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Quảng Ngãi)

ST T	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết	Địa điểm, cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
I	LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM					
1	1.0030 68	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	- 10 ngày đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu - 65 ngày đối với hồ sơ phải bổ sung	Nộp hồ sơ và nhận kết quả giải quyết tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Ngãi, địa chỉ số 54 đường Hùng Vương, phường Cẩm Thành; điểm tiếp nhận hồ sơ thứ 02 tại số 492 Trần Phú, phường Kon Tum, tỉnh Quảng Ngãi thông qua các cách thức sau: - Trực tiếp. - Qua dịch vụ bưu chính. - Trực tuyến qua Cổng Dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ: dichvucong.gov.vn.	Chưa quy định	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. 3. 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. 4. 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 5. Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ

ST T	Mã số TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết	Địa điểm, cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
						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.

Tổng số: 01 TTHC (ban hành mới).
