

Số: 1622 /QĐ-UBND

Quảng Ngãi, ngày 23 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG NGÃI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến 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 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính; Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 3771/QĐ-BYT ngày 16/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm quy định tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 44/2022/QĐ-UBND ngày 24/11/2022 của UBND tỉnh ban hành Quy chế về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi; Quyết định số 34/2023/QĐ-UBND ngày 24/8/2023 của UBND tỉnh ban hành Quy chế hoạt động của Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Quảng Ngãi;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2405/TTr-SYT ngày 20/12/2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính (TTHC) mới ban hành và phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết TTHC trong lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi, cụ thể:

1. Danh mục TTHC mới ban hành tại Phụ lục I.
2. Quy trình nội bộ giải quyết TTHC tại Phụ lục II.

Điều 2. Trách nhiệm của các cơ quan

1. Sở Y tế chịu trách nhiệm đăng tải công khai đầy đủ Danh mục, nội dung của từng TTHC trên Trang thông tin điện tử thành phần của Sở, niêm yết công khai tại cơ quan; thực hiện tiếp nhận và giải quyết TTHC theo đúng quy định; thực hiện đăng nhập các TTHC được công bố tại Quyết định này vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC; gửi nội dung cụ thể của TTHC được công bố đến Sở Thông tin và Truyền thông để thiết lập lên phần mềm Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh và gửi Văn phòng UBND tỉnh để theo dõi, kiểm soát nội dung thực hiện.

2. Sở Thông tin và Truyền thông chủ trì, phối hợp với Sở Y tế, các cơ quan, đơn vị liên quan căn cứ Quyết định này xây dựng quy trình điện tử nội bộ giải quyết TTHC và đăng tải công khai dữ liệu nội dung cụ thể của TTHC được công bố lên phần mềm Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 30/01/2025.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc các Sở: Y tế, Thông tin và Truyền thông; các cơ quan, đơn vị, tổ chức và cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế;
- Cục KSTTHC, Văn phòng Chính phủ;
- CT, PCT UBND tỉnh;
- VPUB: PCVP, KGVX;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, TTHC_(htd).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Võ Phiên

PHỤ LỤC II
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG NGÃI

(Phê duyệt kèm theo Quyết định số 4622/QĐ-UBND ngày 23/12/2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Quảng Ngãi)

Lưu ý quy cách thực hiện và quy ước viết tắt trong quy trình

- *Khi chuyển hồ sơ giấy*: Chuyển đầy đủ Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (Mẫu số 01 - Quyết định số 750/QĐ-UBND ngày 21/11/2024 của UBND tỉnh) và Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (Mẫu số 04 - Quyết định số 750/QĐ-UBND ngày 21/11/2024 của UBND tỉnh) đối với hồ sơ tiếp nhận qua phần mềm Một cửa điện tử của tỉnh hoặc chuyển Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả đối với hồ sơ tiếp nhận qua phần mềm chuyên ngành của Bộ Y tế (Mẫu Giấy tiếp nhận được tích hợp sẵn trên phần mềm) kèm theo hồ sơ của công dân (trong quy trình viết gọn là “Hồ sơ”).

- *Khi phân công xử lý hồ sơ, chuyển tiếp hồ sơ từ bộ phận này sang bộ phận khác xử lý*: Phải ký, ghi rõ tên người phân công/người chuyển tiếp, người nhận trên Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (Mẫu 04) đồng thời, phải phân công/chuyển tiếp trên phần mềm điện tử, trùng khớp với Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (Mẫu 04) đối với hồ sơ tiếp nhận qua phần mềm chuyên ngành của Bộ Y tế, phải phân công/chuyển tiếp trên phần mềm đúng với tên người dùng thực tế thực hiện.

- *Xử lý việc dừng giải quyết hồ sơ*:

+ Trường hợp hồ sơ còn thiếu thông tin, chưa đầy đủ, chưa hợp lệ: Trong thời hạn quy định, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở phải ban hành Thông báo bổ sung, hoàn thiện lại hồ sơ theo đúng mẫu (Mẫu số 07 - Quyết định số 750/QĐ-UBND ngày 21/11/2024 của UBND tỉnh) trừ trường hợp bổ sung hồ sơ theo quy định pháp luật diễn ra sau bước B4.

+ Trường hợp không đủ cơ sở để giải quyết theo quy định: Ban hành Thông báo trả hồ sơ (Mẫu số 08 - Quyết định số 750/QĐ-UBND ngày 21/11/2024 của UBND tỉnh).

+ Việc ký ban hành thông báo Mẫu số 07, Mẫu số 08: Lãnh đạo cơ quan, đơn vị có thẩm quyền đang trực tiếp xử lý, thẩm định tại các bước của quy trình giải quyết thủ tục hành chính hoặc ủy quyền cho cơ quan, đơn vị cấp dưới có thẩm quyền trực tiếp ký ban hành thông báo.

- *Quy ước viết tắt trong Quy trình giải quyết*:

+ Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả, viết tắt là: “Mẫu số 01”.

+ Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ, viết tắt là: “Mẫu số 04”.

- + Thông báo bổ sung, hoàn thiện lại hồ sơ, viết tắt là: “Mẫu số 07”.
- + Thông báo trả hồ sơ, viết tắt là: “Mẫu số 08”.
- + Các bước trong quy trình, viết tắt là: “B1, B2, B3”.
- + Trung tâm Phục vụ - Kiểm soát thủ tục hành chính tỉnh Quảng Ngãi, viết tắt là: “Trung tâm”.
- + Công chức Sở Y tế làm việc tại Trung tâm Phục vụ - Kiểm soát thủ tục hành chính tỉnh Quảng Ngãi, viết tắt là “Công chức tại Trung tâm”.

1. Cung cấp thuốc phóng xạ

Thời gian thực hiện: 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Đơn vị/người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả thực hiện
B1: Nộp hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Hướng dẫn, kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ. - Nhập dữ liệu thông tin hồ sơ vào Phần mềm. - Quét scan, số hóa và lưu trữ hồ sơ điện tử. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân - Công chức tại Trung tâm 	Trong giờ hành chính	<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ - Hệ thống thông tin một cửa điện tử được cập nhật dữ liệu
B2: Chuyển hồ sơ	Chuyển hồ sơ (giấy, điện tử) về phòng Nghiệp vụ Dược	Công chức tại Trung tâm bàn giao hồ sơ giấy cho Bưu điện chuyển	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ
B3: Phân công xử lý hồ sơ	<p>Lãnh đạo Phòng phân công Chuyên viên xem xét, thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trên phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ. - Trên phần mềm. 	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ
B4: Xử lý hồ sơ	<p>Chuyên viên xem xét, thẩm định hồ sơ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì xử lý hồ sơ: + Trên phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (Mẫu số 04). + Dự thảo Văn bản của Sở Y tế về việc chấp 	<ul style="list-style-type: none"> - Chuyên viên - Tổ Thư ký - Phòng Nghiệp vụ Dược 	10 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ + Bản Dự thảo Văn bản của Sở Y tế về việc

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Đơn vị/người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả thực hiện
	thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ. + Trên phần mềm. - Hồ sơ không đạt: Chuyên viên tham mưu văn bản Thông báo Trả hồ sơ/Văn bản yêu cầu Bổ sung hồ sơ, văn bản giải trình, làm rõ những vấn đề liên quan trong hồ sơ.			chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ. - Mẫu 07 (nếu yêu cầu bổ sung hồ sơ) - Mẫu 08 (nếu trả hồ sơ, không giải quyết) - Văn bản giải trình, làm rõ (nếu có)
B5: Tham mưu phê duyệt	Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt hồ sơ.	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ + Bản Dự thảo văn bản của Sở Y tế về việc chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ. - Mẫu 07 (nếu yêu cầu bổ sung hồ sơ) - Mẫu 08 (nếu trả hồ sơ, không giải quyết) - Văn bản giải trình, làm rõ (nếu có)
B6: Phê duyệt	Lãnh đạo Sở xem xét lại hồ sơ, ký duyệt.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	- Mẫu số 01

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Đơn vị/người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả thực hiện
hồ sơ				<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu số 04 - Hồ sơ - Văn bản của Sở Y tế về việc chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ. - Mẫu 07 (nếu yêu cầu bổ sung hồ sơ) - Mẫu 08 (nếu trả hồ sơ, không giải quyết) - Văn bản giải trình, làm rõ (nếu có)
B7: Phát hành, số hóa và chuyển kết quả giải quyết	<ul style="list-style-type: none"> - Văn thư Sở vào sổ văn bản, photocopy, đóng dấu, lưu trữ văn bản. - Phòng Nghiệp vụ Dược lưu hồ sơ, scan Văn bản về việc chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ, chuyển file để văn thư ký số. - Văn thư trả file đã ký số để Phòng Nghiệp vụ Dược đính kết quả đã ký số, thực hiện kết thúc hồ sơ trên phần mềm. - Phòng Nghiệp vụ Dược chuyển kết quả giải quyết trên hệ thống cho Công chức tại Trung tâm (thông báo cho nhân viên bưu điện của Trung tâm 	<ul style="list-style-type: none"> - Văn thư Sở - Phòng Nghiệp vụ Dược 	01 ngày	<ul style="list-style-type: none"> - Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Văn bản của Sở Y tế về việc chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ. - Hồ sơ (nếu trả hồ sơ) - Mẫu 07 (nếu yêu cầu bổ sung hồ sơ). - Mẫu 08 (nếu trả hồ

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Đơn vị/người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả thực hiện
	nhận kết quả tại phòng làm việc Văn thư Sở Y tế nhận về giao cho Công chức Trung tâm).			sơ, không giải quyết) - Văn bản xác minh (nếu có)
B8: Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Ký xác nhận việc nhận kết quả trên mẫu số 04. - Kết thúc hồ sơ trên phần mềm một cửa điện tử. - Mời tổ chức, cá nhân đánh giá mức độ hài lòng. 	<ul style="list-style-type: none"> - Công chức tại Trung tâm - Tổ chức, cá nhân 	Trong giờ hành chính	<ul style="list-style-type: none"> - Thu lại mẫu số 01 - Thu văn bản ủy quyền (nếu được ủy quyền)

PHỤ LỤC I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG NGÃI
(Công bố kèm theo Quyết định số 16.22/QĐ-UBND ngày 23/12/2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Quảng Ngãi)

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết	Địa điểm, cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Cung cấp thuốc phóng xạ	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết tại Trung tâm Phục vụ - Kiểm soát thủ tục hành chính tỉnh, địa chỉ: Số 54 đường Hùng Vương, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi thông qua các cách thức sau: - Trực tiếp. - Qua dịch vụ bưu chính. - Trực tuyến tại địa chỉ: https://dichvucong.quangngai.gov.vn ; https://dichvucong.gov.vn .	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. - Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.