

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Huế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HUẾ

*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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 và 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 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;

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

Căn cứ Quyết định số 2588/QĐ-UBND ngày 13 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND thành phố về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 và Thông tư số 11/2025/TTBYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế thành phố Huế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 3800/TTr-SYT ngày 18 tháng 8 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này 01 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thực hiện theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (Có Danh mục kèm theo).

Điều 2. Sở Y tế có trách nhiệm thiết lập quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính trên phần mềm Hệ thống xử lý một cửa tập trung thành phố Huế.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- CT, các PCT UBND thành phố;
- Các PCVP UBND thành phố;
- Cổng thông tin điện tử thành phố;
- Lưu: VT, KSTH.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Chí Tài

**QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THỰC HIỆN THEO CƠ CHẾ MỘT CỬA, MỘT CỬA
LIÊN THÔNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**
(Kèm theo Quyết định số 2664 /QĐ-UBND ngày 21 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND thành phố Huế)

Phần I. DANH MỤC QUY TRÌNH

STT	Tên TTHC	Mã số TTHC	Quyết định công bố Danh mục TTHC
1.	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc	1.014203	Quyết định số 2588/QĐ-UBND ngày 13 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND thành phố về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 và Thông tư số 11/2025/TTBYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế thành phố Huế

Phần II. QUY TRÌNH NỘI BỘ

1. Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (1.014203)

1.1. Trường hợp A: Đánh giá lần đầu đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại:

a) Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở:

-Nếu đáp ứng mức độ 1: 10 ngày;

-Nếu đáp ứng mức độ 2:

+ 05 ngày cho Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu khắc phục;

+ Cơ sở khắc phục và gửi báo cáo khắc phục: Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, bổ sung 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 thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

+ 20 ngày cho Sở Y tế đánh giá báo cáo khắc phục, ban hành văn bản xử lý kết quả.

- Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ra văn bản thông báo.

b) Quy trình nội bộ, quy trình điện tử:

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	- Bộ phận TN&TKQ của Trung tâm Phục vụ hành chính cấp xã/Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố; - Doanh nghiệp cung ứng dịch vụ bưu chính công ích và doanh nghiệp cung ứng dịch vụ.	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả cho cá nhân/tổ chức - Số hóa hồ sơ, chuyển hồ sơ trên phần mềm một cửa và hồ sơ giấy (trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến) cho Phòng NVD	02 giờ làm việc	Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Bước 2	Lãnh đạo phòng NVD	- Nhận hồ sơ điện tử, xem xét việc thụ lý hồ sơ - Phân công CCVC thẩm định, xử lý hồ sơ	12 giờ làm việc	
Bước 3	Lãnh đạo, chuyên viên phòng NVD	- Kiểm tra tính hợp lệ hồ sơ, xử lý hồ sơ và phản hồi, tương tác với cá nhân, tổ chức trong quá trình xử lý <i>(qua hệ thống)</i> - Đánh giá, thẩm định tại cơ sở - Họp hội đồng tư vấn - Báo cáo kết quả, trình Lãnh đạo Phòng xem xét	Nếu đáp ứng mức độ 1: 124 giờ. Nếu đáp ứng mức độ 2: 212 giờ	
Bước 4	Lãnh đạo phòng NVD	- Kiểm tra, soát xét, xác nhận trước khi trình Lãnh đạo Sở	08 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo SYT	- Xem xét và ký kết quả	08 giờ	Công bố lên website SYT
Bước 6	Bộ phận văn thư	- Vào sổ văn bản, đóng dấu, ký sổ, chuyển kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính cấp xã/Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố/ Doanh nghiệp cung ứng dịch vụ bưu chính công ích và doanh nghiệp cung ứng dịch vụ	04 giờ	
Bước 7	Bộ phận TN&TKQ của Trung tâm Phục vụ hành chính cấp xã/Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố; - Doanh nghiệp cung ứng dịch vụ bưu chính công ích và doanh nghiệp cung ứng dịch vụ.	- Xác nhận trên phần mềm một cửa - Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân/tổ chức		

Tổng thời gian giải quyết TTHC		Nếu đáp ứng mức độ 1: 168 giờ. Nếu đáp ứng mức độ 2: 256 giờ	
---------------------------------------	--	---	--

1.2. Trường hợp B: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GDP/GPP:

-Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: 10 ngày;

-Nếu đáp ứng mức GDP mức độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục:

+ 05 ngày cho Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu khắc phục;

+ 45 ngày cho cơ sở khắc phục;

+ 20 ngày cho Sở Y tế đánh giá báo cáo khắc phục. Trường hợp việc khắc phục chưa đạt, gia hạn thêm 45 ngày cho cơ sở tiếp tục khắc phục.

Nếu đáp ứng GDP mức độ 3 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP: 05 ngày ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP.

b) Quy trình nội bộ, quy trình điện tử:

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	- Bộ phận TN&TKQ của Trung tâm Phục vụ hành chính cấp xã/ Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố; - Doanh nghiệp cung ứng dịch vụ bưu chính công ích và doanh nghiệp cung ứng dịch vụ.	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả cho cá nhân/tổ chức - Số hóa hồ sơ, chuyển hồ sơ trên phần mềm một cửa và hồ sơ giấy (<i>trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến</i>) cho Phòng NVD	02 giờ	Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Bước 2	Lãnh đạo phòng NVD	- Nhận hồ sơ điện tử, xem xét việc thụ lý hồ sơ - Phân công CCVC thẩm định, xử lý hồ sơ	12 giờ	
Bước 3	Lãnh đạo, chuyên viên phòng NVD	- Kiểm tra tính hợp lệ hồ sơ, xử lý hồ sơ và phản hồi, tương tác với cá nhân, tổ chức trong quá trình xử lý (<i>qua hệ thống</i>) - <i>Đánh giá, thẩm định tại cơ sở</i> - Họp hội đồng tư vấn - Báo cáo kết quả, trình Lãnh đạo Phòng xem xét	Nếu đáp ứng mức độ 1: 124 ngày làm việc Nếu đáp ứng mức độ 2: 468 giờ Nếu đáp ứng mức độ 3: 100 giờ	
Bước 4	Lãnh đạo phòng NVD	- Kiểm tra, soát xét, xác nhận trước khi trình Lãnh đạo Sở	08 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo SYT	- Xem xét và ký kết quả	08 giờ	Công bố lên website SYT
Bước 6	Bộ phận văn thư	- Vào sổ văn bản, đóng dấu, ký số, chuyển kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính cấp xã/Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố/ Doanh nghiệp cung ứng dịch vụ bưu chính công ích và doanh nghiệp cung ứng dịch vụ	04 giờ	
Bước 7	Bộ phận TN&TKQ của Trung tâm Phục vụ hành chính cấp xã/Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố; - Doanh nghiệp cung ứng dịch vụ bưu chính công ích và doanh nghiệp cung ứng dịch vụ.	- Xác nhận trên phần mềm một cửa - Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân/tổ chức		

Tổng thời gian giải quyết TTHC		Nếu đáp ứng mức độ 1: 168 giờ. Nếu đáp ứng mức độ 2: 512 giờ Nếu đáp ứng mức độ 3: 144 giờ	
---	--	---	--

1.3. Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở:

-Nếu cơ sở không phải khắc phục: 10 ngày;

-Nếu cơ sở phải khắc phục:

+ 10 ngày cho Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu khắc phục;

+ 45 ngày cho cơ sở khắc phục;

+ 10 ngày cho Sở Y tế đánh giá báo cáo khắc phục và ban hành văn bản về xử lý kết quả.

b) Quy trình nội bộ, quy trình điện tử:

Thứ tự công việc	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian thực hiện	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	- Bộ phận TN&TKQ của Trung tâm Phục vụ hành chính cấp xã/Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố; - Doanh nghiệp cung ứng dịch vụ bưu chính công ích và doanh nghiệp cung ứng dịch vụ.	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, gửi phiếu hẹn trả cho cá nhân/tổ chức - Số hóa hồ sơ, chuyển hồ sơ trên phần mềm một cửa và hồ sơ giấy (<i>trừ trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến</i>) cho Phòng NVD	02 giờ	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Bước 2	Lãnh đạo phòng NVD	- Nhận hồ sơ điện tử, xem xét việc thụ lý hồ sơ - Phân công CCVC thẩm định, xử lý hồ sơ	12 giờ	

Bước 3	Lãnh đạo, chuyên viên phòng NVD	- Kiểm tra tính hợp lệ hồ sơ, xử lý hồ sơ và phản hồi, tương tác với cá nhân, tổ chức trong quá trình xử lý (<i>qua hệ thống</i>) - Đánh giá, thẩm định tại cơ sở - Họp hội đồng tư vấn - Báo cáo kết quả, trình Lãnh đạo Phòng xem xét	Nếu đáp ứng mức độ 1: 124 ngày làm việc Nếu đáp ứng mức độ 2: 212 giờ	
Bước 4	Lãnh đạo phòng NVD	- Kiểm tra, soát xét, xác nhận trước khi trình Lãnh đạo Sở	08 giờ	
Bước 5	Lãnh đạo SYT	- Xem xét và ký kết quả	08 giờ	Công bố lên website SYT
Bước 6	Bộ phận văn thư	- Vào sổ văn bản, đóng dấu, ký số, chuyển kết quả cho Trung tâm Phục vụ hành chính cấp xã/Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố/ Doanh nghiệp cung ứng dịch vụ bưu chính công ích và doanh nghiệp cung ứng dịch vụ	04 giờ	
Bước 7	Bộ phận TN&TKQ của Trung tâm Phục vụ hành chính cấp xã/Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố; - Doanh nghiệp cung ứng dịch vụ bưu chính công ích và doanh nghiệp cung ứng dịch vụ.	- Xác nhận trên phần mềm một cửa - Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân/tổ chức		
Tổng thời gian giải quyết TTHC			Nếu đáp ứng mức độ 1: 168 giờ. Nếu đáp ứng mức độ 2: 256 giờ	