

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 2696/QĐ-UBND ngày 25 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 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế thành phố Huế 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4011/TTr-SYT ngày 28 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 của đơn vị mình 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; Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công các xã, phường; 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;
- Trung tâm PVHCC thành phố, Cổng TTĐT;
- Trung tâm PVHCC cấp xã;
- Lưu: VT, KSTH.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Chí Tài

**DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THỰC HIỆN THEO CƠ CHẾ
MỘT CỬA TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**
(Kèm theo Quyết định số 2793/QĐ-UBND ngày 03 tháng 9 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.	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	1.003068	Căn cứ Quyết định số 2696/QĐ-UBND ngày 25 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 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế thành phố Huế 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

Phần II. QUY TRÌNH NỘI BỘ

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 (1.003068)

1.1. Trường hợp A: Hồ sơ đáp ứng yêu cầu

a) Thời hạn giải quyết: 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.

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

Các bước thực hiện	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	08 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 - Hợp hội đồng tư vấn - Báo cáo kết quả, trình Lãnh đạo Phòng xem xét	50 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			80 giờ	

1.2. Trường hợp B: Hồ sơ phải bổ sung

a) Thời hạn giải quyết: 65 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.

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	08 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	490 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			520 giờ	