

Số: /QĐ-UBND

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh

### CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ về 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;

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;

Căn cứ 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Văn bản số 299/SYT-VP ngày 01/02/2024 và ý kiến của Sở Khoa học và Công nghệ tại Văn bản số 136/SKH-CN-TĐC ngày 30/01/2024 về Quy trình nội bộ thủ tục hành chính.

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục và Quy trình nội bộ 01 (một) thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

**Điều 2.** Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Văn phòng UBND tỉnh (Trung tâm Công báo - Tin học) và các cơ quan, đơn vị liên quan căn cứ Quyết định này, trong thời hạn 03 ngày làm việc xây dựng quy trình điện tử giải quyết thủ

tục hành chính trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh theo quy định.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành; thay thế Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính có số thứ tự 3 lĩnh vực Được phẩm tại Quyết định số 3099/QĐ-UBND ngày 21/11/2023 của Chủ tịch UBND tỉnh.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc các Sở; Thủ trưởng các ban, ngành cấp tỉnh; Giám đốc: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Trung tâm Công báo - Tin học tỉnh; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố, thị xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:***

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC, VPCP;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Chánh VP, các PCVP UBND tỉnh;
- Trung tâm PV HCC tỉnh;
- Trung tâm CB-TH tỉnh;
- Lưu: VT, NC<sub>2</sub>.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**

**Lê Ngọc Châu**

**DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC  
DUỘC PHẠM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày / /2024 của Chủ tịch UBND tỉnh)

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

TT	Tên thủ tục hành chính	Ký hiệu quy trình	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	QT.DP.34	07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh); - Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh: <a href="http://dichvuco">http://dichvuco</a>	Phí: 800.000 đồng	- Luật được ngày 06/4/2016; - 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 Luật Dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày

				<a href="http://ng.hatinh.gov.vn">ng.hatinh.gov.vn</a>	<p>12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;</p> <p>- Quyết định số 150/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc lĩnh vực dược phẩm được quy định tại Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ thuộc chức năng quản lý của Bộ Y tế.</p>
--	--	--	--	--	---









**PHẦN II. NỘI DUNG QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

**1. Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước**


<b>1</b>	<b>KÝ HIỆU QUY TRÌNH</b>	<b>QT.DP.34</b>	
<b>2</b>	<b>NỘI DUNG QUY TRÌNH</b>		
<b>2.1</b>	<b>Điều kiện thực hiện TTHC:</b>		
	Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược; đối với các thuốc còn lại.		
<b>2.2</b>	<b>Cách thức thực hiện TTHC:</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thực hiện trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh;</li> <li>- Qua Dịch vụ bưu chính công ích;</li> <li>- Qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh: <a href="http://dichvucong.hatinh.gov.vn">http://dichvucong.hatinh.gov.vn</a>.</li> </ul>		
<b>2.3</b>	<b>Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b>	<b>Bản chính</b>	<b>Bản sao</b>
-	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo mẫu BM.DP.34.01;	x	
-	Bảng thuyết minh cơ cấu giá theo mẫu BM.DP.34.02;	x	
-	Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liền kề;	x	
-	Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có) kê khai;	x	
-	Các tài liệu khác kèm theo (nếu có).	x	
<b>2.4</b>	<b>Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</b>		
<b>2.5</b>	<b>Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</b>		
<b>2.6</b>	<b>Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC:</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh);</li> <li>- Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Hà Tĩnh: <a href="http://dichvucong.hatinh.gov.vn">http://dichvucong.hatinh.gov.vn</a>.</li> </ul>		
<b>2.7</b>	<b>Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.</b>		
	<b>Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.</b>		
	<b>Cơ quan được ủy quyền: Không.</b>		

	<b>Cơ quan phối hợp:</b> Không.			
<b>2.8</b>	<b>Đối tượng thực hiện TTHC:</b> Tổ chức, doanh nghiệp.			
<b>2.9</b>	<b>Kết quả giải quyết TTHC:</b> Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước gửi Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) hoặc Văn bản Thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.			
<b>2.10</b>	<b>Quy trình xử lý công việc:</b>			
<b>TT</b>	<b>Trình tự</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Biểu mẫu/Kết quả</b>
B1	<p>1. Tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh: <a href="http://dichvucong.hatinh.gov.vn">http://dichvucong.hatinh.gov.vn</a></p> <p>2. Cán bộ TN&amp;TKQ kiểm tra hồ sơ:</p> <p>- Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có).</p> <p>- Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.</p>	Tổ chức, doanh nghiệp; Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế, Văn thư tiếp nhận hồ sơ, chuyển Lãnh đạo và phòng Nghiệp vụ Dược (NVD) để xử lý.	Công chức TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Nếu hồ sơ đủ điều kiện	Chuyên	03 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Báo cáo tình hình kê khai lại

	<p>kê khai lại giá thuốc (mức giá thuốc kê khai lại hợp lý): Dự thảo báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.</p> <p>+ Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện kê khai lại giá thuốc (phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý): Dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy.</p>	viên được giao xử lý hồ sơ		giá thuốc sản xuất trong nước hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	02 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước hoặc dự thảo Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05; Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết đã ký duyệt.
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh để trả cho tổ chức, doanh nghiệp đồng thời gửi Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước cho Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) để tổng hợp đăng tải lên Cổng thông tin điện tử của Cục đối với	Văn thư	0,5 ngày	<p>Mẫu 05, 06; Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết đã ký, đóng dấu.</p> <p>- Báo cáo/Văn bản được gửi ra Cục Quản lý Y Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược.</p>

	trường hợp đủ điều kiện kê khai lại giá thuốc.			
B7	Trả kết quả cho tổ chức, doanh nghiệp.	Công chức TN&TKQ; Tổ chức/doanh nghiệp	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước hoặc Văn bản thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết.
<p><i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Hà Tĩnh để gửi cho đối tượng.</i></p> <p><i>* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên phần mềm: <a href="http://dichvucong.hatinh.gov.vn">http://dichvucong.hatinh.gov.vn</a> với các bước trong quy trình.</i></p>				
<b>3</b>	<b>BIỂU MẪU</b>			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ		Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết		Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ		Mẫu 06.docx
	BM.DP.34.01	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước		BM.DP.34.01.docx
	BM.DP.34.02	Bảng thuyết minh cơ cấu giá		BM.DP.34.02.docx



	BM.DP.34.03	Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước  BM.DP.34.03.docx
<b>4</b>	<b>HỒ SƠ LƯU</b>	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước.	
-	Thông báo hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết (nếu có).	
<p>Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.</p>		