

Số: 750/QĐ-UBND

Hưng Yên, ngày 11 tháng 4 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Công bố Danh mục và Quy trình nội bộ
giải quyết thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong
lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương đã được sửa đổi, bổ sung ngày 22/11/2019;

Căn cứ các 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 sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát 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;

Căn cứ Quyết định số 150/QĐ-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 386/TTr-SYT ngày 28/02/2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục và Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Sở Y tế có trách nhiệm công khai nội dung cụ thể của thủ tục hành chính có trong danh mục ban hành kèm theo Quyết định này theo quy định tại Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính.

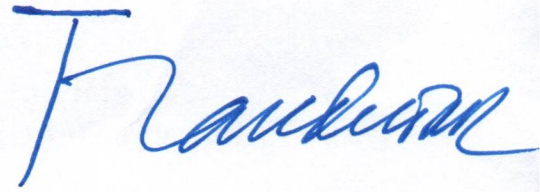
Văn phòng UBND tỉnh chủ trì, phối hợp với Sở Y tế trên cơ sở quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đã được công bố tại Quyết định này, xây dựng quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính tại phần mềm của Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh để áp dụng thống nhất trên địa bàn tỉnh.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng sở, ban, ngành tỉnh; Chủ tịch UBND huyện, thị xã, thành phố; Chủ tịch UBND xã, phường, thị trấn và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *th*

Nơi nhận: *th*

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Lãnh đạo Văn phòng UBND tỉnh;
- Bureau điện tỉnh;
- VNPT Hưng Yên;
- Trung tâm TT-HN tỉnh;
- Lưu: VT, PVHCC&KSTT^{NH} *th*

CHỦ TỊCH



Trần Quốc Văn

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH SỬA ĐỔI BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC
DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI, CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số **750/QĐ-UBND** ngày **11/4/2024** của UBND tỉnh Hưng Yên)

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CẤP TỈNH

Stt	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Dịch vụ công trực tuyến		Cơ sở pháp lý	Nội dung sửa đổi, bổ sung
				Toàn trình	Một phần		
1	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (Số hồ sơ 1.003613)	07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công và Kiểm soát TTHC tỉnh Hưng Yên, số 02, đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, thành phố Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên - Nộp hồ sơ: điếm tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế - Nhận kết quả: điếm trả kết quả tập trung.	X		- Luật Dược số: 105/2016/QH13 - Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực dược thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;	- Phí 800.000 đồng

Phụ lục II

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 750/QĐ-UBND ngày 11/4/2024 của
Chủ tịch UBND tỉnh Hưng Yên)

1. Tên thủ tục hành chính: Khai lại giá thuốc sản xuất trong nước Tổng thời gian thực hiện TTHC: 07 ngày làm việc	
1.1. Cách thức thực hiện TTHC Cơ quan, tổ chức, đơn vị Khai lại giá thuốc sản xuất trong nước gửi 01 bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua một trong các cách thức sau: - Nộp trực tiếp tại Điểm tiếp nhận hồ sơ của Sở Y tế, Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Trung tâm Phục vụ hành chính công và kiểm soát TTHC tỉnh. - Hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích đến Điểm tiếp nhận hồ sơ của Sở Y tế, Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Trung tâm Phục vụ hành chính công và kiểm soát TTHC tỉnh. - Hoặc nộp trực tuyến tại Webservice công Dịch vụ công của tỉnh Hưng Yên: http://dichvucong.hungyen.gov.vn . Hoặc Cổng dịch vụ Công Quốc gia: https://dichvucong.gov.vn .	
1.2. Quy trình giải quyết TTHC	Thời gian
Bước 1. Tiếp nhận và chuyển hồ sơ TTHC - Tại Điểm tiếp nhận hồ sơ của Sở Y tế, Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Trung tâm Phục vụ hành chính công và kiểm soát TTHC tỉnh. - Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích, công chức tiếp nhận hồ sơ xem xét, kiểm tra tính hợp lệ (chính xác, đầy đủ) của hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, công chức tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. + Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính. + Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định, công chức tiếp nhận hồ sơ lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của Phần mềm một cửa điện tử của tỉnh. - Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh hoặc Cổng Dịch vụ công quốc gia, công chức tiếp nhận hồ sơ xem xét, kiểm tra tính hợp lệ (chính xác, đầy đủ) của hồ sơ. Thông báo tới cá nhân, tổ chức thực hiện TTHC nêu rõ nội dung theo các trường hợp trên qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân qua Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh đã kết nối với	Không tính thời gian

<p>Công Dịch vụ công của tỉnh hoặc Công Dịch vụ công quốc gia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ TTHC theo quy định, công chức tiếp nhận hồ sơ thực hiện chuyển hồ sơ đến bộ phận/người có trách nhiệm, thẩm quyền giải quyết: + Chuyển ngay dữ liệu hồ sơ điện tử đã được cập nhật đến Phòng Nghiệp vụ Dược thông qua Hệ thống thông tin một cửa điện tử của tỉnh. + Lập Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ, ghi thông tin và ký xác nhận chuyển cùng hồ sơ giấy tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc. 	
<p>Bước 2. Giải quyết hồ sơ TTHC</p>	
<p>a) Tại Sở Y tế</p>	
<ul style="list-style-type: none"> * Trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thực hiện: <ul style="list-style-type: none"> - Phân công công chức thụ lý, gửi kèm hồ sơ và có ý kiến lưu ý nếu cần thiết - Công chức được phân công thụ lý: tiếp nhận hồ sơ, xử lý, thẩm định hồ sơ, xác minh, thẩm tra hồ sơ. - Thành phần hồ sơ bao gồm: ban hành kèm theo Nghị định số 155/NĐ-CP và được sửa đổi theo quy định tại Nghị định số 88/2023/NĐ-CP 	<p>0.5 ngày</p>
<p><i>1. Nếu hồ sơ chưa đủ điều kiện để giải quyết</i></p>	
<ul style="list-style-type: none"> * Công chức được phân công thụ lý: Dự thảo văn bản thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung; trình Trưởng Phòng kiểm tra, phê duyệt. Công chức thụ lý chịu trách nhiệm về kết quả thẩm định, thẩm tra, đánh giá hồ sơ, nội dung thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và thể thức kỹ thuật trình bày khi trình Trưởng Phòng kiểm tra, phê duyệt; điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung khi có yêu cầu từ Trưởng Phòng 	<p>01 ngày</p>
<ul style="list-style-type: none"> * Trưởng Phòng: kiểm tra, xem xét kết quả thụ lý hồ sơ và dự thảo thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. <ul style="list-style-type: none"> - Nếu không thống nhất với kết quả xử lý hồ sơ và dự thảo thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì yêu cầu sửa, bổ sung, hoàn thiện lại; chuyển công chức được phân công thụ lý để thực hiện. - Nếu thống nhất với kết quả xử lý hồ sơ và dự thảo thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì duyệt và trình Lãnh đạo Sở Y tế. Trưởng Phòng chịu trách nhiệm về nội dung và tính pháp lý đối với kết quả xử lý hồ sơ và dự thảo thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Sở; điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung khi có yêu cầu từ Lãnh đạo Sở 	<p>0,25 ngày</p>
<ul style="list-style-type: none"> * Lãnh đạo Sở Y tế đánh giá xem xét dự thảo thông báo văn bản trả lời nêu rõ lý do không tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ chưa đủ điều kiện + Nếu không nhất trí với nội dung dự thảo thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì cho ý kiến chỉ đạo, yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoàn thiện lại; chuyển Trưởng phòng để thực hiện + Nếu nhất trí với nội dung dự thảo thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì phê duyệt, ký ban hành; chuyển Văn phòng Sở- Bộ phận Văn thu 	<p>0,5 ngày</p>

<p>* Văn phòng Sở Y tế- Bộ phận văn thư</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đóng dấu văn bản; làm thủ tục phát hành; lập và quản lý, lưu trữ hồ sơ theo quy định - Văn thư chuyên thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, bàn giao cho Phòng Nghiệp vụ Dược để thực hiện các bước tiếp theo 	0,25 ngày
<p>* Phòng Nghiệp vụ Dược (Công chức thụ lý) chuyên hồ sơ gồm: Thông báo yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và hồ sơ liên quan thông qua dịch vụ bưu chính công ích Hưng Yên, bàn giao đến Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và Trả kết quả giải quyết TTHC Sở Y tế- Trung tâm Phục vụ hành chính công và Kiểm soát TTHC tỉnh.</p>	
2. Nếu hồ sơ đủ điều kiện giải quyết	
<p>Công chức được phân công thụ lý: Công chức thụ lý giải quyết thủ tục hành chính (TTHC) xem xét, thẩm tra, thẩm định, xử lý hồ sơ.</p> <p>Công chức thụ lý chịu trách nhiệm về kết quả thẩm định, đánh giá hồ sơ; kết quả giải quyết hồ sơ và thể thức trình bày khi trình Trưởng phòng kiểm tra, phê duyệt; điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung khi có yêu cầu từ Trưởng Phòng</p>	4.5 ngày
<p>Trưởng Phòng: kiểm tra, xem xét kết quả thụ lý hồ sơ và dự thảo Kế khai lại giá thuốc sản xuất trong nước</p> <p>Trưởng Phòng chịu trách nhiệm về nội dung và tính pháp lý đối với dự thảo kết quả giải quyết hồ sơ trước khi trình Lãnh đạo Sở Y tế; điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung khi có yêu cầu từ Lãnh đạo Sở Y tế</p>	0.5 ngày
<ul style="list-style-type: none"> - Lãnh đạo Sở Y tế: đánh giá, xem xét dự thảo bản Kế khai lại giá thuốc sản xuất trong nước - Nếu không nhất trí với nội dung trình của Trưởng Phòng thì cho ý kiến chỉ đạo, yêu cầu sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện lại; chuyển Trưởng phòng để thực hiện; - Nếu nhất trí với nội dung trình của Trưởng Phòng thì duyệt, ký ban hành; chuyển Văn phòng Sở- Bộ phận Văn thư. 	0.5 ngày
<p>Văn phòng Sở- Bộ phận Văn thư</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đóng dấu Công văn; phát hành gửi cho Phòng Nghiệp vụ Dược thực hiện các bước tiếp theo 	0.5 ngày
Bước 3: Trả kết quả giải quyết TTHC	
<p>* Công chức Điểm tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế, Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Trung tâm Phục vụ hành chính công và Kiểm soát TTHC tỉnh tiếp nhận kết quả giải quyết hồ sơ vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử, thực hiện.</p> <p>Bàn giao kết quả tới Điểm trả kết quả tập trung, Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Trung tâm Phục vụ hành chính công và Kiểm soát TTHC tỉnh theo quy định</p>	0.5 ngày
<p>* Công chức Điểm trả kết quả tập trung, Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Trung tâm Phục vụ hành chính công và Kiểm soát TTHC tỉnh</p>	Không tính thời

<p>tiếp nhận kết quả giải quyết hồ sơ.</p> <ul style="list-style-type: none">- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại đối với hồ sơ TTHC được giải quyết trước thời hạn quy định. <p>* Trả kết quả giải quyết hồ sơ TTHC:</p> <ul style="list-style-type: none">- Trả kết quả trực tiếp:<ul style="list-style-type: none">+ Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết TTHC theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.+ Đối với hồ sơ nộp qua dịch vụ công trực tuyến, kết quả giải quyết được trả trực tiếp tại Điểm trả kết quả tập trung, Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Trung tâm Phục vụ hành chính công và Kiểm soát TTHC tỉnh. Cá nhân, tổ chức tới nhận kết quả giải quyết TTHC mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ.- Trả kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích: thực hiện theo hướng dẫn của Bưu điện.+ Trả kết quả trực tuyến: <p>Trả kết quả trực tuyến cho cá nhân, tổ chức thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến khi có yêu cầu và được pháp luật cho phép.</p> <p>* Thời gian: Giờ làm việc theo quy định của tỉnh.</p>	<p>gian</p>
--	--------------------