

Phụ lục II
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT TTHC LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG NGÃI

(Kèm theo Quyết định số 935/QĐ-UBND ngày 29 tháng 8 năm 2025 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. 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 không giải quyết (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 Sở 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 không giải quyết, viết tắt là: “Mẫu số 08”.
- + Các bước trong quy trình, viết tắt là: “B1, B2, B3”.
- + Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Ngãi, viết tắt là: “Trung tâm”.
- + Công chức Sở Y tế làm việc tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Ngãi, viết tắt là “Công chức tại Trung tâm”.

I. LĨNH VỰC DUỢC PHẨM

Thủ tục: 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

Trường hợp 1: Hồ sơ đáp ứng yêu cầu

Thời gian thực hiện: 10 ngày đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu

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	- 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	- Tổ chức, cá nhân - Công chức tại Trung tâm	Trong giờ hành chính	- 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, Sở Y tế	Công chức tại Trung tâm bàn giao	0,5 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Đơn vị/người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả thực hiện
		hồ sơ giấy cho Bưu điện chuyển		- Hồ sơ
B3: Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng phân công Chuyên viên xem xét, thẩm định hồ sơ: - Trên phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ - Trên phần mềm	Lãnh đạo phòng	0,5 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ
B4: Xử lý hồ sơ	Chuyên viên, Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế xem xét, thẩm định hồ sơ. - 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 thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu. + Trên phần mềm	- Chuyên viên - Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế	6 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04. - Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu.
B5: Tham mưu phê duyệt	Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Lãnh đạo Sở Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu.	Lãnh đạo Phòng	01 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04
B6: Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở xem xét và ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 4

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Đơn vị/người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả thực hiện
B7: Phát hành và chuyển hồ sơ	- Văn thư Sở vào sổ văn bản, photocopy, đóng dấu, lưu trữ văn bản. - Phòng chuyên môn lưu hồ sơ, Scan kết quả, chuyển file để văn thư ký số. - Văn thư trả file đã ký số để Phòng chuyên môn đính kết quả đã ký số, thực hiện kết thúc hồ sơ trên phần mềm. - Phòng chuyên môn chuyển kết quả giải quyết cho Công chức tại Trung tâm (thông báo cho nhân viên bưu điện của Trung tâm nhận kết quả tại phòng làm việc Văn thư Sở Y tế nhận về giao cho Công chức Trung tâm).	- Văn thư Sở - Phòng chuyên môn	01 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 4
B8: Trả kết quả	- 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.	- Công chức tại Trung tâm - Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	- Thu lại mẫu số 01 - Thu văn bản ủy quyền (nếu được ủy quyền)

Trường hợp 2: Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, phải bổ sung

Thời gian thực hiện: 65 ngày đối với hồ sơ phải bổ sung

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	- 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	- Tổ chức, cá nhân - Công chức tại Trung tâm	Trong giờ hành chính	- 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, Sở Y tế	Công chức tại Trung tâm bàn giao hồ sơ giấy cho Bưu điện chuyển	0,5 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ
B3: Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng phân công Chuyên viên xem xét, thẩm định hồ sơ: - Trên phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ - Trên phần mềm	Lãnh đạo phòng	0,5 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ
B4: Xử lý hồ sơ	Chuyên viên, Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế xem xét, thẩm định hồ sơ. - Nếu hồ sơ không đạt yêu cầu	- Chuyên viên - Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế	7 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04. - Mẫu số 07 Văn bản thông báo về nội

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Đơn vị/người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả thực hiện
	Chuyên viên, Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế tham mưu văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu.			dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu
B5: Tham mưu phê duyệt	Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Lãnh đạo Sở Văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu.	Lãnh đạo Phòng	01 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 07
B6: Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở xem xét và ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 07
B7: Phát hành và chuyển hồ sơ	- Văn thư Sở vào sổ văn bản, photocopy, đóng dấu, lưu trữ văn bản. - Phòng chuyên môn chuyển Văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu trên phần mềm.	- Văn thư Sở - Phòng chuyên môn	01 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 07
B8: Cơ sở báo cáo khắc phục và nộp hồ sơ	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu,	- Tổ chức, cá nhân - Công chức tại Trung tâm	45 ngày Trong giờ hành chính	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Đơn vị/người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả thực hiện
	hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo của Sở Y tế; - 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			- Hệ thống thông tin một cửa điện tử được cập nhật dữ liệu
B9: Chuyển hồ sơ	Chuyển hồ sơ (giấy, điện tử) về Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế	Công chức tại Trung tâm bàn giao hồ sơ giấy cho Bưu điện chuyên	0,5 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ
B10: Phân công xử lý hồ sơ	Lãnh đạo Phòng phân công Chuyên viên xem xét, thẩm định hồ sơ: - Trên phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ - Trên phần mềm	Lãnh đạo phòng	0,5 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04 - Hồ sơ
B11: Xử lý hồ sơ	Chuyên viên, Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế xem xét, thẩm định hồ sơ. - Trường hợp khắc phục đạt yêu cầu thì xử lý hồ sơ: + Trên phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ (Mẫu số 04)	- Chuyên viên - Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế	5 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04. - Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Đơn vị/người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả thực hiện
	+ Dự thảo Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu. + Trên phần mềm - Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế gửi kết quả đánh giá báo cáo khắc phục kèm theo báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm về Cục Quản lý Dược để thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư số 04/2018/TT-BYT.			việc thay đổi đáp ứng yêu cầu.
B12: Tham mưu phê duyệt	Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Lãnh đạo Sở Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu.	Lãnh đạo Phòng	01 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04
B13: Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở xem xét và ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04
B14: Phát hành và chuyển hồ sơ	- Văn thư Sở vào sổ văn bản, photocopy, đóng dấu, lưu trữ văn bản. - Phòng chuyên môn lưu hồ sơ, Scan kết quả, chuyển file để văn thư ký số.	- Văn thư Sở - Phòng chuyên môn	01 ngày	- Mẫu số 01 - Mẫu số 04

Các bước thực hiện	Nội dung công việc	Đơn vị/người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả thực hiện
	- Văn thư trả file đã ký số để Phòng chuyên môn đính kết quả đã ký số, thực hiện kết thúc hồ sơ trên phần mềm. - Phòng chuyên môn chuyển kết quả giải quyết cho Công chức tại Trung tâm (thông báo cho nhân viên bưu điện của Trung tâm nhận kết quả tại phòng làm việc Văn thư Sở Y tế nhận về giao cho Công chức Trung tâm).			
B15: Trả kết quả	- 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.	- Công chức tại Trung tâm - Tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính	- Thu lại mẫu số 01 - Thu văn bản ủy quyền (nếu được ủy quyền)