

Số: /QĐ-SYT

Khánh Hòa, ngày tháng 4 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính
lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Căn cứ Quyết định số 608/QĐ-UBND ngày 11/3/2016 của UBND tỉnh Khánh Hòa về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định 747/QĐ-UBND ngày 29 tháng 3 năm 2021 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc ủy quyền phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Chánh văn phòng Sở.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế được công bố tại Quyết định 812/QĐ-UBND ngày 06 tháng 4 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Khánh Hòa.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng Sở, Trưởng các phòng và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 (t/h) (VBĐT);
- UBND tỉnh (b/cáo) (VBĐT);
- Công TTĐT tỉnh, Công TTĐT CCHC tỉnh;
- Sở KH-CN (VBĐT);
- Trung tâm CNTT&DVHCCTT tỉnh;
- Lưu: VT, VP.

GIÁM ĐỐC

Bùi Xuân Minh

**QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-SYT ngày /4/2021 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa)

LĨNH VỰC DƯỚI:

1. Thủ tục Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế (mã số: 1.009407)

Quy trình có tổng thời gian: 30 ngày

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Tên bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung công việc thực hiện	Biểu mẫu/kết quả	Thời gian (ngày)	Ghi chú
Sở Y tế	Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận Hồ sơ (HS), kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của HS: - Trường hợp HS không đầy đủ, không phù hợp: + Hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn thiện HS. + Kết thúc quy trình. - Trường hợp HS không đúng quy định: + Từ chối tiếp nhận HS + Kết thúc quy trình. - Trường hợp HS đầy đủ: + Cập nhật thông tin và in giấy tiếp nhận HS và hẹn trả kết quả + Chuyển bước 2. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Giấy tiếp nhận HS và hẹn trả kết quả (Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016). - Phiếu hướng dẫn hoàn thiện HS (Mẫu số 02 – Phụ lục Thông tư số 01/2018/TT-VPCP) (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết HS (Mẫu số 03 – Phụ lục Thông tư số 01/2018/TT-VPCP) (nếu có). 	0.5 ngày	
Sở Y tế	Bước 2	Thẩm định hồ	Chuyên viên Phòng			06 ngày	

		sơ	chuyên môn				
Trường hợp 1	Hồ sơ chưa đầy đủ, phải bổ sung	Chuyên viên	Thẩm định; dự thảo Thông báo đề nghị tổ chức, cá nhân bổ sung HS (thời hạn bổ sung trong vòng 15 ngày)	Dự thảo Thông báo đề nghị bổ sung HS	0,5 ngày	TH Thẩm định HS đầy đủ nhưng chưa hợp lệ, cần bổ sung: 2,5 ngày	
		LĐ phòng	Kiểm tra Thông báo do Chuyên viên trình: - Nếu đồng ý: Ký nháy văn bản liên quan; chuyển cho LĐ cơ quan. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Chuyên viên	Dự thảo Thông báo đề nghị bổ sung HS được phê duyệt	0,25 ngày		
		Lãnh đạo cơ quan	Kiểm tra Thông báo do LĐ Phòng trình ký: - Nếu đồng ý: Ký văn bản liên quan; chuyển cho Văn thư. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại LĐ Phòng	Thông báo đề nghị bổ sung HS được ký duyệt	0,25 ngày		
		Văn thư	Vào sổ, đóng dấu, chuyển Bộ phận một cửa	Thông báo đề nghị bổ sung HS được vào sổ, đóng dấu	0,25 ngày		
		Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở/ Công chức một cửa	- Gửi Thông báo cho Tổ chức, cá nhân; chờ HS bổ sung, dừng tính chương trình. - Tổ chức, cá nhân bổ sung HS: Tiếp nhận HS bổ sung; chuyển trường hợp 2 hoặc 3. - Nếu tổ chức, cá nhân không bổ sung HS: Thực hiện hủy bỏ xử lý HS sau 15 ngày làm việc kể từ ngày gửi văn bản đề nghị bổ sung; kết thúc quy trình.	Thông báo đề nghị bổ sung HS gửi cho tổ chức, cá nhân. - HS bổ sung (nếu có).	0,25 ngày		

	Trường hợp 2	Hồ sơ đầy đủ, hợp lệ	Chuyên viên	Thẩm định hồ sơ phù hợp (kể cả HS phải bổ sung), chuyên Bước 3.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Ý kiến thẩm định	06 ngày	TH tiếp nhận HS bổ sung: 03 ngày
	Trường hợp 3	Hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, không hợp lệ	Chuyên viên	- Thẩm định HS, nếu không đủ điều kiện giải quyết (kể cả HS bổ sung), dự thảo Thông báo từ chối giải quyết HS nêu rõ lý do trả HS. - Chuyên Bước 4	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ	2,5 ngày	TH trả HS sau khi nhận bổ sung: sau khi nhận 2,5 ngày phải trả HS
Sở Y tế	Bước 3	Tổ chức đánh giá năng lực thực tế	Phòng chuyên môn, Lãnh đạo			20 ngày	
	Bước 3.1	Thành lập đoàn đánh giá năng lực thực tế	Tổ thư ký	- Tổ thư ký: Dự thảo thời gian, nội dung đi đánh giá năng lực thực tế, xin ý kiến Trưởng phòng - Trưởng phòng: Kiểm tra nội dung, trình Lãnh đạo Sở - Lãnh đạo: Phê duyệt thời gian, nội dung đi đánh giá - Tổ thư ký: Sau khi Lãnh đạo Sở đồng ý về thời gian, nội dung đi đánh giá năng lực thực tế, tổ thư ký thông báo qua điện thoại cho các thành viên của đoàn và cá nhân/tổ chức nộp hồ sơ	- Hồ sơ tổ chức, công dân.	03 ngày	

	Bước 3.2	Đánh giá năng lực thực tế	Tổ thư ký	Khi đánh giá năng lực thực tế, nếu cơ sở không đạt yêu cầu: cá nhân/tổ chức nộp hồ sơ phải thực hiện khắc phục theo yêu cầu tại Biên bản đánh giá năng lực thực tế.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Biên bản đánh giá. - Hồ sơ văn bản liên quan.	17 ngày	
				- Trường hợp 1: Trường hợp đánh giá đạt yêu cầu hoặc bổ sung khắc phục đạt yêu cầu: - Dự thảo Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền - Trường hợp 2: Trường hợp đánh giá không đạt yêu cầu/bổ sung khắc phục không đạt yêu cầu hoặc quá 30 ngày không nộp bổ sung khắc phục: - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền - Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ		
Sở Y tế	Bước 4	Xem xét Kết quả thẩm định	Lãnh đạo phòng	Kiểm tra nội dung, trình phê duyệt kết quả thẩm định: - Nếu đồng ý: + Ký nháy văn bản liên quan + Chuyển bước 5. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.1.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	02 ngày	
Sở Y tế	Bước 5	Xem xét, phê duyệt	Lãnh đạo	- Nếu đồng ý: + Phê duyệt văn bản liên quan. + Chuyển Bước 6. - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Bước 4.2.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền - Thông báo từ chối giải	01 ngày	

					quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).		
Sở Y tế	Bước 6	Vào sổ, đóng dấu	Văn thư	- Vào sổ, đóng dấu các VB liên quan, Chuyển Bước 7.	- Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ (trường hợp từ chối).	0,5 ngày	
Sở Y tế	Bước 7	Trả kết quả	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả	<i>Trường hợp Lãnh đạo đồng ý cấp phép:</i> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả kết quả cho tổ chức, công dân. - Chuyển Phòng chuyên môn lưu hồ sơ. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Dự thảo Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền - Trong vòng 10 ngày thực hiện, công khai cơ sở chế biến, bào chế thuốc cổ truyền lên Website Sở Y tế.		
				<i>Trường hợp từ chối:</i> - Vào sổ theo dõi tiếp nhận và trả kết quả. - Trả hồ sơ và Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ cho tổ chức, công dân. - Kết thúc quy trình.	- Hồ sơ tổ chức, công dân. - Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.		

Hồ sơ được lưu tại Phòng Chuyên môn. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống văn phòng lưu trữ theo quy định hiện hành.

Thành phần hồ sơ lưu:

1. *Trường hợp đồng ý cấp giấy chứng nhận:*

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ tổ chức công dân;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Hồ sơ văn bản liên quan;

- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).
- Phiếu công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.

2. *Trường hợp không đồng ý cấp giấy chứng nhận:*

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;
- Hồ sơ văn bản về khắc phục (nếu có);
- Thông báo bổ sung hồ sơ (nếu có);
- Hồ sơ văn bản bổ sung (nếu có).
- Thông báo từ chối giải quyết hồ sơ.