

Số: 1020/QĐ-UBND

Phú Thọ, ngày 16 tháng 9 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực Được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của cấp tỉnh trên địa bàn tỉnh Phú Thọ

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH PHÚ THỌ

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Nghị định 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 Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 54/TTr-SYT ngày 10 tháng 9 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này 02 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực Được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của cấp tỉnh trên địa bàn tỉnh Phú Thọ (Chi tiết tại Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Tổ chức thực hiện.

1. Giao Giám đốc Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Giám đốc Sở Khoa học và Công nghệ trên cơ sở quy trình nội bộ được phê duyệt tại Điều 1 Quyết định này xây dựng quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính; cập nhật đầy đủ, chính xác, kịp thời trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh và hướng dẫn các cơ quan có liên quan vận hành, khai thác, sử dụng theo quy định.

2. Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm kiểm soát tính hợp lý, hợp pháp của quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính được xây dựng, thiết lập trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc các Sở: Y tế, Khoa học và Công nghệ; UBND các xã, phường; các cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

- Lưu: VT.

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH
Nguyễn Huy Ngọc

**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 PHÚ THỌ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 1020/QĐ-UBND ngày 16 tháng 9 năm 2025
của Chủ tịch UBND tỉnh Phú Thọ)*

1.Thủ tục: Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

(Mã TTHC : 1.014203)

1.1. Trường hợp 1: Đánh giá lần đầu đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại.

TT	Trình tự/ Nội dung công việc	Trách nhiệm giải quyết	Thời gian thực hiện
Bước 1	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) số hóa và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển xử lý hồ sơ (Đối với trường hợp tiếp nhận tại Trung tâm PVHCC xã thì chuyển về Trung tâm PVHCC tỉnh) - Thông báo bổ sung, hoàn thiện hoặc từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có)	- Trung tâm PVHCC của tỉnh; - Trung tâm PVHCC cấp xã nơi nhận hồ sơ	1,0 ngày
Bước 2	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ dự, thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	Chuyên viên được phân công thẩm định	25 ngày
Bước 3	Xét duyệt và trình Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả thẩm định TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	1,0 ngày
Bước 4	Xét duyệt kết quả TTHC tại Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế	1,0 ngày
Bước 5	Phát hành văn bản, chuyển kết quả cho Trung tâm PVHCC tỉnh.	Văn thư + Chuyên viên	1,0 ngày
Bước 6	Nhận kết quả; xác nhận trên phần mềm về kết quả đã có, lưu kho, thông báo trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức hoặc chuyển cho Trung tâm phục vụ hành chính công cấp xã để trả cho cá nhân, tổ chức	- Trung tâm PVHCC tỉnh; - Trung tâm PVHCC cấp xã nơi nhận hồ sơ	1,0 ngày
Tổng số thời gian thực hiện TTHC <i>(Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hoàn thiện hồ sơ của tổ chức, cá nhân)</i>			30,0 ngày

1.2. Trường hợp 2: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc

TT	Trình tự/ Nội dung công việc	Trách nhiệm giải quyết	Thời gian thực hiện
Bước 1	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) số hóa và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển xử lý hồ sơ (Đối với trường hợp tiếp nhận tại Trung tâm PVHCC xã thì chuyển về Trung tâm PVHCC tỉnh) - Thông báo bổ sung, hoàn thiện hoặc từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có)	- Trung tâm PVHCC của tỉnh; - Trung tâm PVHCC cấp xã nơi nhận hồ sơ	1,0 ngày
Bước 2	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ dự, thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	Chuyên viên được phân công thẩm định	25 ngày
Bước 3	- Xét duyệt và trình Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả thẩm định TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	1,0 ngày
Bước 4	Xét duyệt kết quả TTHC tại Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế	1,0 ngày
Bước 5	Phát hành văn bản, chuyển kết quả cho Trung tâm PVHCC tỉnh.	Văn thư + Chuyên viên	1,0 ngày
Bước 6	Nhận kết quả; xác nhận trên phần mềm về kết quả đã có, lưu kho, thông báo trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức hoặc chuyển cho Trung tâm phục vụ hành chính công cấp xã để trả cho cá nhân, tổ chức	- Trung tâm PVHCC tỉnh; - Trung tâm PVHCC cấp xã nơi nhận hồ sơ	1,0 ngày
Tổng số thời gian thực hiện TTHC <i>(Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hoàn thiện hồ sơ của tổ chức, cá nhân)</i>			30,0 ngày

1.3. Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc

1.3.1. Trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở

TT	Trình tự/ Nội dung công việc	Trách nhiệm giải quyết	Thời gian thực hiện
Bước 1	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) số hóa và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển xử lý hồ sơ (Đối với trường hợp tiếp nhận tại Trung tâm PVHCC xã thì chuyển về Trung tâm PVHCC tỉnh) - Thông báo bổ sung, hoàn thiện hoặc từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có)	- Trung tâm PVHCC của tỉnh; - Trung tâm PVHCC cấp xã nơi nhận hồ sơ	1,0 ngày
Bước 2	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ dự, thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	Chuyên viên được phân công thẩm định	25 ngày
Bước 3	- Xét duyệt và trình Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả thẩm định TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	1,0 ngày
Bước 4	Xét duyệt kết quả TTHC tại Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế	1,0 ngày
Bước 5	Phát hành văn bản, chuyển kết quả cho Trung tâm PVHCC tỉnh.	Văn thư + Chuyên viên	1,0 ngày
Bước 6	Nhận kết quả; xác nhận trên phần mềm về kết quả đã có, lưu kho, thông báo trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức hoặc chuyển cho Trung tâm phục vụ hành chính công cấp xã để trả cho cá nhân, tổ chức	- Trung tâm PVHCC tỉnh; - Trung tâm PVHCC cấp xã nơi nhận hồ sơ	1,0 ngày
Tổng số thời gian thực hiện TTHC <i>(Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hoàn thiện hồ sơ của tổ chức, cá nhân)</i>			30,0 ngày

1.3.2. Không phải đánh giá thực tế tại cơ sở

TT	Trình tự/ Nội dung công việc	Trách nhiệm giải quyết	Thời gian thực hiện
Bước 1	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) số hóa và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển xử lý hồ sơ (Đối với trường hợp tiếp nhận tại Trung tâm PVHCC xã thì chuyển về Trung tâm PVHCC tỉnh) - Thông báo bổ sung, hoàn thiện hoặc từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có)	- Trung tâm PVHCC của tỉnh; - Trung tâm PVHCC cấp xã nơi nhận hồ sơ	1,0 ngày
Bước 2	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ dự, thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược <i>(Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu: 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 phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo)</i>	Chuyên viên được phân công thẩm định	7,0 ngày
Bước 3	- Xét duyệt và trình Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả thẩm định TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày
Bước 4	Xét duyệt kết quả TTHC tại Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày
Bước 5	Phát hành văn bản, chuyển kết quả cho Trung tâm PVHCC tỉnh.	Văn thư + Chuyên viên	0,5 ngày
Bước 6	Nhận kết quả; xác nhận trên phần mềm về kết quả đã có, lưu kho, thông báo trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức hoặc chuyển cho Trung tâm phục vụ hành chính công cấp xã để trả cho cá nhân, tổ chức	- Trung tâm PVHCC tỉnh; - Trung tâm PVHCC cấp xã nơi nhận hồ sơ	0,5 ngày
Tổng số thời gian thực hiện TTHC <i>(Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hoàn thiện hồ sơ của tổ chức, cá nhân)</i>			10,0 ngày

2. 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 (*Phân cấp thẩm quyền giải quyết từ Bộ Y tế về Sở Y tế*)

(M TTHC : 1.003068)

TT	Trình tự/ Nội dung công việc	Trách nhiệm giải quyết	Thời gian thực hiện
Bước 1	- Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) số hóa và lưu trữ hồ sơ điện tử, chuyển xử lý hồ sơ (Đối với trường hợp tiếp nhận tại Trung tâm PVHCC xã thì chuyển về Trung tâm PVHCC tỉnh) - Thông báo bổ sung, hoàn thiện hoặc từ chối giải quyết hồ sơ (nếu có)	- Trung tâm PVHCC của tỉnh; - Trung tâm PVHCC cấp xã nơi nhận hồ sơ	1,0 ngày
Bước 2	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ dự, thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược <i>(Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu: 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, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo của Sở Y tế)</i>	Chuyên viên được phân công thẩm định	7,0 ngày
Bước 3	- Xét duyệt và trình Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả thẩm định TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày
Bước 4	Xét duyệt kết quả TTHC tại Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày
Bước 5	Phát hành văn bản, chuyển kết quả cho Trung tâm PVHCC tỉnh.	Văn thư + Chuyên viên	0,5 ngày
Bước 6	Nhận kết quả; xác nhận trên phần mềm về kết quả đã có, lưu kho, thông báo trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức hoặc chuyển cho Trung tâm phục vụ hành chính công cấp xã để trả cho cá nhân, tổ chức	- Trung tâm PVHCC tỉnh; - Trung tâm PVHCC cấp xã nơi nhận hồ sơ	0,5 ngày
Tổng số thời gian thực hiện TTHC <i>(Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hoàn thiện hồ sơ của</i>			10,0 ngày

TT	Trình tự/ Nội dung công việc	Trách nhiệm giải quyết	Thời gian thực hiện
<i>tổ chức, cá nhân)</i>			