

Số: 4057/QĐ-UBND

Hà Tĩnh, ngày 13 tháng 12 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính
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;

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;

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;

Căn cứ Quyết định số 5359/QĐ-BYT ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại các Thông tư 02/2018/TT-BYT, 03/2018/TT-BYT, 04/2018/TT-BYT, 11/2018/TT-BYT, 35/2018/TT-BYT và 36/2018/TT-BYT;

Xét đề nghị của Sở Y tế tại Văn bản số 2559/SYT-VP ngày 22/11/2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục và Quy trình nội bộ 02 (hai) thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc lĩnh vực Dược phẩm có số thứ tự 20, 30 tại Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính kèm theo Quyết định số 2606/QĐ-UBND ngày 05/8/2019 của UBND tỉnh về việc công bố Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính 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 Đoàn ĐBQH, HĐND và UBND tỉnh và các cơ quan, đơn vị liên quan căn cứ Quyết định này xây dựng quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính trên Hệ thống thông tin Dịch vụ công trực tuyến của tỉnh theo quy định.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng Đoàn ĐBQH, HĐND và 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 Thông tin - 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 Phó CVP;
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Trung tâm TT-CB-TH tỉnh;
- Lưu: VT, PC₁.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Đặng Quốc Vinh

**DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 4057/QĐ-UBND ngày 13/12/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Hà Tĩnh)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
II	LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM				
20	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Như trên	Phí thẩm định: - 500.000 đồng/cơ sở (đối với vùng khó khăn, miền núi, hải đảo). - 1.000.000 đồng/cơ sở (đối các vùng còn lại).	- Luật Dược năm 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. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 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. - Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
					liệu làm thuốc. - Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực được phẩm thuốc phạm vi chức năng quản lý của Bộ y tế.
30	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Như trên	Phí thẩm định: 4.000.000 đồng/cơ sở	- Luật Dược năm 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. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 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. - Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
					- Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

PHẦN II. NỘI DUNG QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

I. LĨNH VỰC DUỢC PHẨM

1. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DP.20		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	Khoản 3 Điều 33 Luật Dược năm 2016: Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh) hoặc qua hệ thống mạng điện tử (http://dichvucong.hatinh.gov.vn).			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo mẫu BM.DP.20.01  BM.DP.20.01	X		
-	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);	X		
-	Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.	X		
	<i>* Lưu ý khi nộp hồ sơ:</i> <i>+ Nếu nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh trường hợp yêu cầu bản sao thì kèm theo bản gốc để đối chiếu;</i>			

	+ Nếu nộp hồ sơ qua đường bưu điện thì nộp bản sao có chứng thực của cơ quan có thẩm quyền; + Nếu nộp hồ sơ qua hệ thống mạng điện tử thì quét (Scan) từ bản chính.			
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).			
2.5	Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh).			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Không Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: - Giấy chứng nhận đáp ứng GPP hoặc Văn bản trả lời không cấp giấy chứng nhận đáp ứng GPP. - Công bố tình trạng đáp ứng thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. - Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A - Đường Nguyễn Chí Thanh - Thành phố Hà Tĩnh - Tỉnh Hà Tĩnh) trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố. - Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3	Cơ sở bán lẻ	Giờ hành chính	BM.DP.20.01

	Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế tổ chức đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP để có căn cứ xử lý tiếp theo. - Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định, tiến hành bước tiếp theo.			
B2	Công chức TN&TKQ kiểm tra đầu mục hồ sơ: - Nếu hồ sơ hợp lệ (đầu mục hồ sơ đầy đủ và kê khai đầy đủ theo quy định): lập và giao biên nhận hồ sơ cho người nộp hồ sơ theo quy định. - Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì công chức TN&TKQ sẽ hướng dẫn lại thủ tục hồ sơ theo quy định.	Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01, 02 (nếu có), 06; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	Chuyển hồ sơ cho Đoàn đánh giá cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP : - Qua hệ thống của bưu điện tỉnh, nhân viên bưu điện nhận hồ sơ từ công chức TN&TKQ, giao cho Văn thư Sở Y tế. - Văn thư Sở Y tế giao cho Đoàn đánh giá cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP. Thực hiện thao tác chuyển hồ sơ trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn	Công chức TN&TKQ	0,5 ngày	Mẫu 01, 05; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B4	Xem xét hồ sơ + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể	Thư ký Đoàn đánh giá	06 ngày	- Mẫu 02; - Mẫu 05;

	từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, thực hiện bước tiếp theo.			
B5	* Thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. * Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc . * Tổng hợp ý kiến của các thành viên đoàn đánh giá; * Lập biên bản đánh giá: - Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây: + Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; + Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật Dược. Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và	Đoàn đánh giá thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP	15 ngày	- Mẫu 02. - Mẫu 05; - BM.DP.20.02

thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật Dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng. - Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư Thông tư 02/2018/TT-BYT: + Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế; + Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá; + Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau: . Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP; . Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản			
---	--	--	--

	yêu cầu. + Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này. - Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, tiến hành bước tiếp theo.			
B6	Soạn thảo Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP hoặc Văn bản trả lời tình trạng đáp ứng GPP. Thực hiện thao tác chuyển hồ sơ trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn	Thư ký Đoàn đánh giá thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP	2,5 ngày	- BM.DP.20.03 - Mẫu 05
B7	Chuyển văn thư trình ký Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP hoặc Văn bản trả lời tình trạng đáp ứng GPP.	Văn thư	01 ngày	- BM.DP.20.03 - Mẫu 05
B8	Lãnh đạo Sở phê duyệt Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP hoặc Văn bản trả lời tình trạng đáp ứng GPP. Thực hiện thao tác chuyển hồ sơ trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn	Lãnh đạo Sở	02 ngày	- BM.DP.20.03 - Mẫu 05
B9	Văn thư nhận kết quả và nhân bản, đóng dấu gửi kết quả cho: - Phòng Nghiệp vụ Dược (01 bản chính).	Văn thư	01 ngày	- BM.DP.20.03 - Mẫu 05

	- Trung tâm PVHCC (01 bản gốc).			
B10	Bộ phận TN&TKQ tiếp nhận Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP hoặc Văn bản trả lời tình trạng đáp ứng GPP vào Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc.	Công chức TN&TKQ	01 ngày	- BM.DP.20.03 - Mẫu 05
B11	Trả kết quả cho cá nhân đề nghị. Thực hiện thao tác chuyển hồ sơ trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn	Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	- BM.DP.20.03 - Mẫu 05
B12	Sở Y tế công bố tình trạng đáp ứng thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị http://soyte.hatinh.gov.vn	Văn phòng Sở Y tế	Giờ hành chính	- BM.DP.20.03 - Mẫu 05
3	BIỂU MẪU <i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>			
	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 hồ sơ		 Mẫu 05.docx

	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.DP.20.01	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP	 BM.DP.20.01
	BM.DP.20.02	Biên bản đánh giá thực hành tốt bán lẻ thuốc	 BM.DP.20.02
	BM.DP.20.03	Giấy chứng nhận đạt GPP	 BM.DP.20.03
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có), 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ.		
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.		
-	Biên bản đánh giá thực hành tốt bán lẻ thuốc.		
-	Văn bản trả lời tình trạng đáp ứng GPP (nếu có).		
-	Bản chính Giấy chứng nhận đạt GPP.		
Hồ sơ được lưu tại đơn vị xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống đơn vị lưu trữ của Sở Y tế và lưu trữ theo quy định hiện hành.			

2. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DP.30	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:		
	Điều 33 Luật Dược năm 2016. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh) hoặc qua hệ thống mạng điện tử (http://dichvucong.hatinh.gov.vn).		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo mẫu BM.DP.30.01  BM.DP.30.01	X	
-	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi);	X	
-	Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ.	X	
	<i>* Lưu ý khi nộp hồ sơ:</i> <i>+ Nếu nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh trường hợp yêu cầu bản sao thì kèm theo bản gốc để đối chiếu;</i> <i>+ Nếu nộp hồ sơ qua đường bưu điện thì nộp bản sao có chứng thực của cơ quan có thẩm quyền;</i>		

	+ Nếu nộp hồ sơ qua hệ thống mạng điện tử thì quét (Scan) từ bản chính.			
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).			
2.5	Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh).			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Không Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: - Giấy chứng nhận đáp ứng GDP. - Công bố tình trạng đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. - Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Cơ sở phân phối nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (Số 02A - Đường Nguyễn Chí Thanh - Thành phố Hà Tĩnh - Tỉnh Hà Tĩnh) trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố. - Trường hợp cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 33, Luật Dược 2016, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều	Cơ sở phân phối	Giờ hành chính	BM.DP.30.01

	33, Luật Dược năm 2016, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế tổ chức đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP để có căn cứ xử lý tiếp theo - Trường hợp cơ sở phân phối thuốc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định, tiến hành bước tiếp theo.			
B2	Công chức TN&TKQ kiểm tra đầu mục hồ sơ: - Nếu hồ sơ hợp lệ (đầu mục hồ sơ đầy đủ và kê khai đầy đủ theo quy định): lập và giao biên nhận hồ sơ cho người nộp hồ sơ theo quy định. - Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì công chức TN&TKQ sẽ hướng dẫn lại thủ tục hồ sơ theo quy định.	Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	- Mẫu 01, 02 (nếu có), 06; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	Chuyển hồ sơ cho Đoàn đánh giá GDP: - Qua hệ thống của bưu điện tỉnh, nhân viên bưu điện nhận hồ sơ từ công chức TN&TKQ, giao cho Văn thư Sở Y tế. - Văn thư Sở Y tế giao cho Đoàn đánh giá GDP. Thực hiện thao tác chuyển hồ sơ trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn	Công chức TN&TKQ	0,5 ngày	- Mẫu 01, 05; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B4	Xem xét hồ sơ + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan	- Thư ký Đoàn đánh giá - Các thành viên Đoàn	06 ngày	- Mẫu 02; - Mẫu 05;

	tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, thực hiện bước tiếp theo	đánh giá		
B5	* Thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. * Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc . * Tổng hợp ý kiến của các thành viên Đoàn đánh giá; * Lập biên bản đánh giá: - Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây: + Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; + Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật Dược năm 2016. Trường hợp cơ sở phân phối không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp	Đoàn đánh giá thực hành tốt phân phối thuốc GDP	15 ngày	- Mẫu 02. - Mẫu 05; - BM.DP.30.02

	ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật Dược năm 2016 và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở phân phối đáp ứng. - Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: + Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế; + Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá; + Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối như sau: . Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP; . Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản			
--	--	--	--	--

	yêu cầu. Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này. - Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, tiến hành bước tiếp theo.			
B6	Soạn thảo Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc GDP hoặc Văn bản trả lời tình trạng đáp ứng GDP. Thực hiện thao tác chuyển hồ sơ trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn	Thư ký Đoàn đánh giá thực hành tốt phân phối thuốc GDP	2,5 ngày	- BM.DP.30.03 - Mẫu 05
B7	Chuyển văn thư trình ký Soạn thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP hoặc Văn bản trả lời tình trạng đáp ứng GDP	Văn thư	01 ngày	- BM.DP.30.03 - Mẫu 05
B8	Lãnh đạo Sở phê duyệt Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc GDP hoặc Văn bản trả lời tình trạng đáp ứng GDP. Thực hiện thao tác chuyển hồ sơ trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn	Lãnh đạo Sở	02 ngày	- BM.DP.30.03 - Mẫu 05
B9	Văn thư nhận kết quả và nhân bản, đóng dấu gửi kết quả cho: - Phòng Nghiệp vụ Dược (01 bản chính)	Văn thư	01 ngày	- BM.DP.30.03 - Mẫu 05

	- Trung tâm PVHCC (01 bản gốc)			
B10	Bộ phận TN&TKQ tiếp Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc GDP hoặc Văn bản trả lời tình trạng đáp ứng GDP.	Công chức TN&TKQ	01 ngày	- BM.DP.30.03 - Mẫu 05
B11	Trả kết quả cho cá nhân đề nghị. Thực hiện thao tác chuyển hồ sơ trên phần mềm: http://dichvucong.hatinh.gov.vn	Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	- BM.DP.30.03 - Mẫu 05
B12	Sở Y tế công bố tình trạng đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị http://soyte.hatinh.gov.vn	Văn phòng Sở Y tế	Giờ hành chính	- BM.DP.30.03 - Mẫu 05
3	BIỂU MẪU <i>Ghi chú: Các mẫu 01, 02, 03, 04, 05, 06 áp dụng theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ.</i>			
	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 hồ sơ	 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ	 Mẫu 06.docx
	BM.DP.30.01	Đơn đề nghị đánh giá duy trì GDP	 BM.DP.30.01
	BM.DP.30.02	Biên bản đánh giá GDP	 BM.DP.30.02
	BM.DP.30.03	Giấy chứng nhận đáp ứng GDP	 BM.DP.30.03
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có), 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ.		
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.		
-	Biên bản đánh giá GDP.		
-	Văn bản trả lời tình trạng đáp ứng GDP (nếu có).		
-	Bản chính Giấy chứng nhận đạt GDP.		
Hồ sơ được lưu tại đơn vị xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống đơn vị lưu trữ của Sở Y tế và lưu trữ theo quy định hiện hành.			

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÀ TĨNH