

Số: /QĐ-UBND

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Công bố Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính
mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết
của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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

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 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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 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 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Văn bản số 3535/TTr-SYT ngày 19/9/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục và Quy trình nội bộ 01 (một) thủ tục hành chính (TTHC) mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh.

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp Văn phòng UBND tỉnh (Trung tâm Công báo - Tin học) và các cơ quan, đơn vị liên quan căn cứ Quyết định này, trong thời hạn 03 ngày làm việc, xây dựng quy trình điện tử giải quyết TTHC trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh (<https://motcua.hatinh.gov.vn>) để áp dụng thực hiện theo quy định.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc các sở; Thủ trưởng các ban, ngành cấp tỉnh; Giám đốc: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Trung tâm Công báo - Tin học tỉnh; Chủ tịch UBND cấp xã và các đơn vị, 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;
- Các Sở: Y tế, KH&CN;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Trung tâm PV HCC tỉnh;
- Trung tâm CB-TH tỉnh;
- Lưu: VT, HCC₃.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Dương Tất Thắng

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH HÀ TĨNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH
LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH HÀ TĨNH**

(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày /9/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

TT	Tên thủ tục hành chính	Mã TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1.	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 số 04/2018/TT-BYT	1.003068	10 làm việc ngày sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hà Tĩnh (số 02A, đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh); - Dịch vụ bưu chính công ích; - Trực tuyến tại Cổng DVC quốc gia: https://dichvucong.gov.vn	Chưa có quy định	- Luật Dược năm 2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và UBND xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; - Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng

						Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm; - Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư số 04/2018/TT-BYT; - Quyết định số 2669/QĐ-BYT ngày 21/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT.
--	--	--	--	--	--	---

B. QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. 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

1	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DP.14		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:			
	Khoản 4, Điều 11. Kiểm soát thay đổi Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật liên quan về Sở Y tế tại địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Thực hiện trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn .			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
	Báo cáo thay đổi thay đổi theo mẫu số BM.DP.14.01 kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	x		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)			
2.5	10 làm việc sau khi nhận đầy 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, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh); - Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn .			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế 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: Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi hoặc Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc Văn bản không đồng ý với nội dung thay đổi			

2.10 Quy trình xử lý công việc				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ: Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh: https://motcua.hatinh.gov.vn. 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01, 02 (nếu có), 06; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	- Công chức TN&TKQ - Văn thư	01 ngày	Mẫu 01, 05; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	Xem xét nội dung hồ sơ * Trường hợp việc thay đổi đã đáp ứng yêu cầu: Dự thảo văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi * Trường hợp việc thay đổi chưa đáp ứng yêu cầu: Dự thảo văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa - 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) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo của Sở Y tế; - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử nghiệm kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm: + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Dự thảo văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi.	Phòng Nghiệp vụ Dược	06 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa hoặc Dự thảo kết quả đánh giá báo cáo khắc phục

	+ 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.			
B4	Xem xét các kết quả thực hiện tại B3	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa hoặc Dự thảo kết quả đánh giá báo cáo khắc phục
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B3	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa hoặc Dự thảo kết quả đánh giá báo cáo khắc phục đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05; Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi hoặc Văn bản

				thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa hoặc Văn bản kết quả đánh giá báo cáo khắc phục
B7	Trả kết quả cho Cá nhân/Tổ chức nộp hồ sơ.	Cán bộ TN&TKQ; Cá nhân/Tổ chức nộp hồ sơ	Giờ hành chính	Mẫu 05; Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi hoặc Văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa hoặc Văn bản kết quả đánh giá báo cáo khắc phục
3	BIỂU MẪU			
	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.14.01	Báo cáo thay đổi về thực hành tốt phòng thí nghiệm	 BM.DP.14.01.docx
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.		
-	Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi hoặc Văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa hoặc Văn bản kết quả đánh giá báo cáo khắc phục.		
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./.			