

QUYẾT ĐỊNH

**Công bố danh mục thủ tục hành chính mới ban hành và
phê duyệt quy trình nội bộ trong lĩnh vực Dược phẩm
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH VĨNH LONG

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;
Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức
chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính
phủ về việc thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục
hành chính; Căn cứ Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021
của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP
ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về việc thực hiện cơ chế một cửa, một
cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính
phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng
5 năm 2013 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định
liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07
tháng 8 năm 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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 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 tháng 11 năm 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 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 số 3771/QĐ-BYT ngày 16 tháng 12 năm 2024 của Bộ
trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong
lĩnh vực Dược phẩm quy định tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng
11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục **01 (Một)** thủ tục

hành chính mới ban hành trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long (*chi tiết tại Phụ lục I kèm theo*).

Điều 2. Phê duyệt 01 (Một) quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính công bố tại Điều 1 Quyết định này (*chi tiết tại Phụ lục II kèm theo*).

Điều 3. Tổ chức thực hiện

Giao Giám đốc Sở Y tế phối hợp với Chánh Văn phòng Ủy ban nhân tỉnh:

- Công khai đầy đủ danh mục, nội dung các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết tại Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.
- Căn cứ cách thức thực hiện của từng thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này bổ sung vào Danh mục thủ tục hành chính thực hiện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; Danh mục thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích; Danh mục thủ tục hành chính thực hiện dịch vụ công trực tuyến.
- Giao Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh cập nhật quy trình điện tử lên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh đối với các thủ tục hành chính mới ban hành trong thời hạn **chậm nhất là 10 ngày làm việc**, kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.
- Tổ chức thực hiện đúng nội dung thủ tục hành chính được công bố theo Quyết định này.

Điều 4. Hiệu lực và trách nhiệm thi hành

1. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban, ngành tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục KSTTHC, VPCP;
- CT, các PCT. UBND tỉnh;
- Lãnh đạo VP. UBND tỉnh;
- Phòng: VH-XH;
- Trung tâm: PVHCC, TH - CB;
- Lưu: VT, 06.PVHCC.

CHỦ TỊCH

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH VĨNH LONG
(Kèm theo Quyết định số 2649/QĐ-UBND ngày 20 tháng 12 năm 2024
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long)

Phần I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

STT	Mã thủ tục hành chính	Tên thủ tục hành chính	Thời gian thực hiện	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	1.001396.H61	Cung cấp thuốc phóng xạ	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	- Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, Đường Hoàng Thái Hiếu, Phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: https://dichvucong.vinhlong.gov.vn)	Chưa có quy định	- Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược; - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

				- Cơ quan có thẩm quyền quyết định và thực hiện: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.		- Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
--	--	--	--	---	--	--

Phần II

NỘI DUNG CỤ THỂ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1. Cung cấp thuốc phóng xạ (Mã TTHC: 1.001396.H61)

1.1 Trình tự thực hiện:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, Đường Hoàng Thái Hiếu, Phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: <https://dichvucong.vinhlong.gov.vn>).

Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức tiếp nhận hồ sơ lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính giao cho người nộp hồ sơ và chuyển Phòng chuyên môn xử lý.

Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gửi cho người nộp để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (đảm bảo người nộp chỉ phải bổ sung hồ sơ một lần). Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 90 ngày kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Trường hợp từ chối nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở.

1.2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc trực tuyến.

1.3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

1.3.1. Thành phần hồ sơ

- Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu Đơn quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, trong đó nêu cụ thể các thông tin về công suất máy, khả năng sản xuất, số lượng thuốc sản xuất, số lượng bệnh nhân sử dụng, số lượng thuốc đã sản xuất nhưng không sử dụng có

đóng dấu xác nhận của cơ sở đề nghị theo Mẫu Báo cáo quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

1.3.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1.6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản của Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ về việc chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ.

1.8. Phí, Lệ phí: Chưa có quy định.

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1. Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ (theo Phụ lục XIII Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

2. Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ (theo Phụ lục XIV Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ theo quy định;
- Số lượng thuốc sản xuất, pha chế phục vụ cho công tác điều trị tại cơ sở nhiều hơn nhu cầu sử dụng thực tế.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược;
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Phụ lục XIII: MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ
*(Kèm theo Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

...(1)..
Số:/.....

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

V/v đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ

...²....., ngày... tháng... năm...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ

Kính gửi: Sở Y tế

I. Thông tin chung:

1. Tên cơ sở:.....(1).....
2. Địa chỉ:.....(3).....
3. Tên người đại diện pháp luật/ người được ủy quyền:.....
4. Điện thoại: Fax:.....
5. Hình thức sản xuất:.....(4).....

II. Nội dung đề nghị:

Cơ sở ... (1)..... đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ do cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..... (5)..... Địa chỉ..... (3)..... để phục vụ cho nhu cầu điều trị cho người bệnh của cơ sở(5)....., cụ thể:

TT	Tên thuốc phóng xạ	Đơn vị tính	Số lượng

II. Tài liệu kèm theo

1. Công văn đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu nhận thuốc để chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân của cơ sở.
2. Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ.
3. Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở cung cấp.

IV. Cam kết của cơ sở:

Chúng tôi cam kết mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Đề nghị Sở Y tế.....chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

CƠ SỞ NHẬN

Đại diện đơn vị (6)

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

CƠ SỞ CUNG CẤP

Đại diện đơn vị (6)

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

Ghi chú:

- (1) Tên cơ sở đề nghị.
- (2) Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt địa điểm khám chữa bệnh.
- (3) Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.
- (4) Hình thức sản xuất: bằng máy cyclotron hay lò hạt nhân phóng xạ.....
- (5) Cơ sở nhận thuốc phóng xạ.
- (6) Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền.

Phụ lục XIV: MẪU BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ
*(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Tên cơ sở

BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ

Tháng	Công suất máy dự kiến	Tên thuốc sản xuất - nồng độ, hàm lượng	Số lượng sản xuất	Số lượng sử dụng cho bệnh nhân	Số lượng tồn kho	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(9)

Ngày.... tháng....năm....

Đại diện đơn vị**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

* Số liệu thống kê cho từng tháng sử dụng trong năm gần nhất của cơ sở

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

Phụ lục II
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN
LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH VĨNH LONG
(Kèm theo Quyết định số 2649/QĐ-UBND ngày 20 tháng 12 năm 2024
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long)

1. Cung cấp thuốc phóng xạ (Mã TTHC: 1.001396.H61)

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (ngày)
Bước 1	Hướng dẫn, kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ, thu phí (nếu có), quét (scan)/ số hóa, chuyển Phòng Nghiệp vụ xử lý.	Công chức Trung tâm PVHCC	0,5 ngày
Bước 2	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ được phân công xử lý hồ sơ và chuyển kết quả xử lý lên lãnh đạo phòng.	Sở Y tế	12 ngày
Bước 3	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ trình Lãnh đạo Sở kết quả xử lý.		01 ngày
Bước 4	Lãnh đạo Sở ký duyệt, lưu trữ hồ sơ điện tử và chuyển kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công (Trung tâm PVHCC).		01 ngày
Bước 5	Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức.	Công chức Trung tâm PVHCC	0,5 ngày
Tổng thời gian giải quyết TTHC			15 ngày