

Số: /QĐ-UBND

An Giang, ngày tháng 9 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính
lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế
áp dụng trên địa bàn tỉnh An Giang

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH AN GIANG

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

Căn cứ Nghị định số 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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 789/QĐ-UBND ngày 31 tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh An Giang;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 169/TTr-SYT ngày 05 tháng 9 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh An Giang.

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

Điều 3. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Khoa học và Công nghệ và các đơn vị có liên quan trên cơ sở Quy trình nội bộ được ban hành kèm theo Quyết định này cập nhật quy trình điện tử vào Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc (Thủ trưởng) các Sở, ban, ngành tỉnh; Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu 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;
- CT, các PCT. UBND tỉnh;
- Lãnh đạo VP. UBND tỉnh;
- Công TTĐT tỉnh;
- Các Phòng, Ban, Trung tâm thuộc VP;
- Lưu: VT, nvthanh.

CHỦ TỊCH

Hồ Văn Mừng

**QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH AN GIANG**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày tháng 9 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang)

PHẦN I. DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ

STT	Mã thủ tục hành chính	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	Ghi chú
1	1.003068	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.	

PHẦN II. NỘI DUNG QUY TRÌNH NỘI BỘ

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

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Công chức kiểm tra hồ sơ: + Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Công chức TN&TKQ hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định. + Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Tiếp nhận và in phiếu hẹn cho Tổ chức cá nhân.	Công chức Tiếp nhận và trả kết quả (TN&TKQ)	08 giờ	- Phiếu kiểm soát quá trình của TTPVHCC. - Các hồ sơ theo quy định.
Bước 2	Chuyên viên được phân công thụ lý tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ: a) Trường hợp 1: Việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu. - Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp	Tiếp nhận và chuyển Chuyên viên xử lý theo quy định	Trường hợp 1: 48 giờ	

việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm đáp ứng yêu cầu. - Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; Sở Y tế thực hiện việc công bố văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. b) Trường hợp 2: Việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm 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) 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: + <i>Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu:</i> Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; thực hiện việc công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. + <i>Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu:</i> Sở Y tế gửi kết quả		Trường hợp 2: 488 giờ	
--	--	---	--

	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.			
Bước 3	Xem xét trả kết quả thuộc thẩm quyền của Sở.	Trưởng phòng Nghiệp vụ dược	08 giờ	- Văn bản công bố. - Yêu cầu bổ sung, sửa đổi.
Bước 4	Lãnh đạo Sở ký văn bản trả kết quả.	Lãnh đạo Sở	08 giờ	- Văn bản công bố. - Yêu cầu bổ sung, sửa đổi.
Bước 5	- Đóng dấu số hóa kết quả giải quyết chuyển tới Bộ phận một cửa để trả kết quả cho người có yêu cầu. - Và công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế và chịu trách nhiệm tổ chức giám sát, kiểm tra.	Văn thư	08 giờ	- Văn bản công bố - Yêu cầu bổ sung, sửa đổi.
Bước 6	Vào sổ theo dõi trả kết quả tại TTPVHCC	Công chức TN&TKQ		
	<i>* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho tổ chức, cá nhân.</i>	Công chức TN&TKQ và tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Mẫu 04