

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH THÁI NGUYÊN**

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

Số: 2549/QĐ-UBND

Thái Nguyên, ngày 18 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt 11 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc các lĩnh vực: Dược phẩm; Mỹ phẩm; Trang thiết bị và công trình y tế; Giám định Y khoa thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THÁI NGUYÊN

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2019;

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 Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều 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 Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của 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 2212/QĐ-UBND ngày 15/9/2023 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên về việc Công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc các lĩnh vực: Dược phẩm; Mỹ phẩm; Giám định Y khoa; Trang thiết bị và công trình y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên tại Tờ trình số 3710/TTr-SYT ngày 26/9/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt 11 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc các lĩnh vực: Dược phẩm; Mỹ phẩm; Trang thiết bị và công trình y tế; Giám định Y khoa thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên (có Phụ lục chi tiết kèm theo).

Điều 2. Giao Sở Thông tin và Truyền thông chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị có liên quan, căn cứ Quyết định này xây dựng quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Thái Nguyên theo quy định.

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

Quyết định này bãi bỏ: 05 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm (*số thứ tự 04, 05, 16, 18, 22 mục II Phần B*); 02 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Mỹ phẩm (*số thứ tự 04,09 mục III Phần B*); 01 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Trang thiết bị y tế (*số thứ tự 02 mục VII Phần B*); 06 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Giám định Y khoa (*số thứ tự 02, 03, 04, 05, 06, 07 mục VIII Phần B*) được ban hành tại Quyết định số 2602/QĐ-UBND ngày 28/10/2022 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên phê duyệt 158 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở: Y tế, Thông tin và Truyền thông; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố; Chủ tịch UBND các xã, phường, thị trấn và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lê Quang Tiến

PHỤ LỤC
QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC CÁC LĨNH VỰC:
DƯỢC PHẨM; MỸ PHẨM; TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ; GIÁM ĐỊNH Y KHOA
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THÁI NGUYÊN
(Kèm theo Quyết định số 2549/QĐ-UBND ngày 18/10/2023 của Chủ tịch UBND tỉnh Thái Nguyên)

Phần A: DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính
I. Lĩnh vực Dược phẩm	
1	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)
2	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ
3	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc
4	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc
5	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước
II. Lĩnh vực Mỹ phẩm	
1	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm
2	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu
III. Lĩnh vực Trang thiết bị và Công trình y tế	
1	Công bố tiêu chuẩn áp dụng với trang thiết bị thuộc loại A, B
IV. Lĩnh vực Giám định Y khoa	

STT	Tên thủ tục hành chính
1	Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật
2	Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác
3	Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định

Phần B: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THÁI NGUYÊN

I. Lĩnh vực Dược phẩm

1. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: tiếp nhận; cập nhật thông tin, lưu trữ hồ sơ vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và lưu trữ hồ sơ điện tử; Chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa đúng theo quy định thì từ chối tiếp nhận, nêu rõ lý do, hướng dẫn, bổ sung, hoàn thiện theo quy định.	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	1,0
Bước 2	Duyệt hồ sơ, chuyển cho công chức xử lý	Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược	0,5
Bước 3	Xem xét, thẩm định hồ sơ: - Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC (Chứng chỉ hành nghề Dược) trình Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi CCHND. - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: + Trường hợp không cấp: Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do + Trường hợp Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị. <i>(Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã</i>	Công chức được giao xử lý hồ sơ	1,0

	<i>nộp không còn giá trị)</i>		
Bước 4	Xem xét, trình Giám đốc Sở quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược.	1,0
Bước 5	Quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Giám đốc Sở	0,5
Bước 6	Ban hành kết quả và Chuyển kết quả giải quyết TTHC sang Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Thái Nguyên.	Văn thư Sở	0,5
Bước 7	Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức (nếu có)	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	0,5
Tổng thời gian giải quyết TTHC			05 ngày làm việc

2. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
Bước 1	<p>Tiếp nhận hồ sơ, xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ;</p> <p>- Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: tiếp nhận; cập nhật thông tin, lưu trữ hồ sơ vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và lưu trữ hồ sơ điện tử; Chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ.</p> <p>- Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa đúng theo quy định thì từ chối tiếp</p>	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	1,0

	nhận, nêu rõ lý do, hướng dẫn, bổ sung, hoàn thiện theo quy định.		
Bước 2	Duyệt hồ sơ, chuyển cho công chức xử lý	Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược	0,5
Bước 3	<p>Xem xét, thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC (Chứng chỉ hành nghề Dược), trình Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi CCHND. - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: <ul style="list-style-type: none"> + Trường hợp không cấp: Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do + Trường hợp Hồ sơ phải sửa đổi, bổ sung: Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị. <p><i>(Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng 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)</i></p>	Công chức được giao xử lý hồ sơ	1,0
Bước 4	Xem xét, trình Giám đốc Sở quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Hội đồng tư vấn cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược.	1,0
Bước 5	Quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Giám đốc Sở	0,5
Bước 6	Ban hành và chuyển kết quả giải quyết TTHC sang Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Thái Nguyên.	Văn thư Sở	0,5

Bước 7	Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	0,5
Tổng thời gian giải quyết TTHC			05 ngày làm việc

3. Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày)
Bước 1	<p>Tiếp nhận hồ sơ, xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: tiếp nhận; cập nhật thông tin, lưu trữ hồ sơ vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và lưu trữ hồ sơ điện tử; Chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa đúng theo quy định thì từ chối tiếp nhận, nêu rõ lý do, hướng dẫn, bổ sung, hoàn thiện theo quy định. 	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	1,0
Bước 2	Duyệt hồ sơ, chuyển cho công chức xử lý	Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược	1,0
Bước 3	Thẩm định hồ sơ, xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế.	Công chức được giao xử lý hồ sơ	2,0

Bước 4	Thành lập Đoàn đánh giá, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở.	Công chức được giao xử lý hồ sơ	1,0
Bước 5	Tiến hành đánh giá thực tế	Đoàn đánh giá thực tế	15,0
Bước 6	<p>Xử lý kết quả:</p> <p>1.Trường hợp đánh giá đáp ứng GPP: Dự thảo kết quả trình Giám đốc Sở phê duyệt</p> <p>2. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục: Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá. Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (<i>hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận</i>) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.</p> <p><i>(Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: <i>Dự thảo kết quả trình Giám đốc Sở phê duyệt</i> - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp) <p>3.Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng</p>	Đoàn đánh giá thực tế	6,0

	GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.		
Bước 7	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Giám đốc Sở	1,0
Bước 8	Ban hành và chuyển kết quả giải quyết TTHC sang Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Thái Nguyên.	Văn thư Sở	2,0
Bước 9	Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	1,0
Tổng thời gian giải quyết TTHC			30 Ngày

4. Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày)
Bước 1	<p>Tiếp nhận hồ sơ, xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: tiếp nhận; cập nhật thông tin, lưu trữ hồ sơ vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và lưu trữ hồ sơ điện tử; Chuyển hồ sơ cho Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược xử lý hồ sơ. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa đúng theo quy định thì từ chối tiếp nhận, nêu rõ lý do, hướng dẫn, bổ sung, hoàn thiện theo quy định. 	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	1,0

Bước 2	Duyệt hồ sơ, chuyển cho công chức xử lý	Trưởng phòng Quản lý hành nghề Y, Dược	1,0
Bước 3	Thẩm định hồ sơ, xây dựng kế hoạch đánh giá thực tế	Công chức được giao xử lý hồ sơ	2,0
Bước 4	Thành lập Đoàn đánh giá, thông báo kế hoạch đánh giá thực tế cho cơ sở.	Công chức được giao xử lý hồ sơ	1,0
Bước 5	Tiến hành đánh giá thực tế.	Đoàn đánh giá thực tế	15,0
Bước 6	<p>Xử lý kết quả:</p> <p>1.Trường hợp đánh giá đáp ứng GDP mức độ 1: Dự thảo kết quả trình Giám đốc Sở phê duyệt.</p> <p>2. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc tuân thủ mức độ 2: Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá. Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (<i>hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận</i>) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.</p> <p><i>(Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Dự thảo kết quả trình Giám đốc Sở phê duyệt - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp). 	Đoàn đánh giá GDP	6,0

	3. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc tuân thủ mức độ 3: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.		
Bước 7	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Giám đốc Sở	2,0
Bước 8	Ban hành và chuyển kết quả giải quyết TTHC sang Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Thái Nguyên.	Văn thư Sở	1,0
Bước 9	Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	1,0
Tổng thời gian giải quyết TTHC			30 Ngày

5. Kế khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; - Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định Tiếp nhận hồ sơ, cập nhật thông tin, lưu trữ hồ sơ vào cơ sở dữ liệu của hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và lưu trữ hồ sơ điện tử thu phí thẩm định (nếu có) chuyên phòng Nghiệp vụ Dược xử lý hồ sơ.	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	0,5

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
	- Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa đúng theo quy định thì từ chối tiếp nhận, nêu rõ lý do, hướng dẫn, bổ sung, hoàn thiện theo quy định		
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ, chuyển cho Công chức xử lý	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược	0,25
Bước 3	Xem xét, thẩm định, xử lý hồ sơ, dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình trưởng phòng Nghiệp vụ Dược - Trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý: báo cáo Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (<i>đối với thuốc cổ truyền</i>), Cục Quản lý Dược (<i>đối với các thuốc còn lại</i>) theo mẫu quy định. - Trường hợp mức giá kê khai lại không hợp lý: thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai lại và nêu rõ lý do.	Công chức được giao xử lý hồ sơ	1
Bước 4	Xem xét, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược	0,25
Bước 5	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở	0,25
Bước 6	Ban hành kết quả	Văn thư Sở	0,25
Bước 7	Trả kết quả giải quyết TTHC: - Trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý: báo cáo Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (<i>đối với thuốc cổ truyền</i>), Cục Quản lý Dược (<i>đối với các thuốc còn lại</i>) theo mẫu quy định. - Trường hợp mức giá kê khai lại không hợp lý: thông báo xem xét lại	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	0,5

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
	mức giá kê khai lại phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá và đồng thời báo cáo Bộ Y tế.		
Bước 8	Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử theo quy định đối với trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý	Bộ Y tế	4
Tổng thời gian giải quyết TTHC			07 ngày làm việc

II. Lĩnh vực Mỹ phẩm

1. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
Bước 1	<p>Tiếp nhận hồ sơ, xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ;</p> <p>- Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: tiếp nhận; cập nhật thông tin, lưu trữ hồ sơ vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và lưu trữ hồ sơ điện tử, thu phí thẩm định (nếu có) chuyển phòng Nghiệp vụ Dược xử lý hồ sơ.</p> <p>- Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa đúng theo quy định thì từ chối tiếp nhận, nêu rõ lý do, hướng dẫn, bổ sung, hoàn thiện theo quy</p>	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	0,5

	định		
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ, chuyển cho Công chức xử lý	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược	0,5
Bước 3	Xem xét, thẩm định, xử lý hồ sơ; dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình trưởng phòng Nghiệp vụ Dược:	Công chức được giao xử lý hồ sơ	
	- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. <i>(Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.)</i>		2
	- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo văn bản cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có văn bản trả lời không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo.		7
Bước 4	Xem xét, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược	0,5
Bước 5	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở	0,5
Bước 6	Ban hành kết quả	Văn thư Sở	0,5
Bước 7	Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	0,5

Tổng thời gian giải quyết TTHC

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

2. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ, xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; - Nếu hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: tiếp nhận; cập nhật thông tin, lưu trữ hồ sơ vào cơ sở dữ liệu của Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và lưu trữ hồ sơ điện tử, thu phí thẩm định (nếu có) chuyên phòng Nghiệp vụ Dược xử lý hồ sơ. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa đúng theo quy định thì từ chối tiếp nhận, nêu rõ lý do, hướng dẫn, bổ sung, hoàn thiện theo quy định	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	0,5
Bước 2	Tiếp nhận hồ sơ, chuyển cho Công chức xử lý	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược	0,25
Bước 3	Xem xét, thẩm định, xử lý hồ sơ; dự thảo kết quả thực hiện thủ tục TTHC, trình trưởng phòng Nghiệp vụ Dược	Công chức được giao xử lý hồ sơ	1
Bước 4	Xem xét, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược	0,25
Bước 5	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở	0,25

Bước 6	Ban hành kết quả	Văn thư Sở	0,25
Bước 7	Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân, tổ chức	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	0,5
Tổng thời gian giải quyết TTHC			03 ngày làm việc

III. Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế

1. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày)
Bước 1	- Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ, thu phí, lệ phí (nếu có). - Số hóa hồ sơ.	Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC lĩnh vực Y tế - Trung tâm PVHCC tỉnh	0,5 ngày
Bước 2	Đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế	Công chức được giao xử lý hồ sơ của Sở Y tế	0,5 ngày
Tổng thời gian giải quyết TTHC			01 ngày

IV. Lĩnh vực Giám định y khoa

1. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
Bước 1	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ; chuyển bộ phận chuyên môn UBND cấp xã xử lý hồ sơ; - Xem xét, dự thảo văn bản, trình Chủ tịch UBND cấp xã; - Ký duyệt văn bản; - Gửi văn bản đến Phòng Lao động Thương binh Xã hội cấp huyện. 	<ul style="list-style-type: none"> - Công chức tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết UBND cấp xã; - Công chức Lao động- TBXH cấp xã; - Chủ tịch UBND cấp xã - Công chức Lao động- TBXH cấp xã. 	03 ngày
Bước 2	<ul style="list-style-type: none"> - Duyệt, phân công công chức xử lý, thẩm định hồ sơ; - Xem xét, nhập thông tin hồ sơ vào sổ theo dõi và gửi hồ sơ đến Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh 	<ul style="list-style-type: none"> - Lãnh đạo Phòng Lao động Thương binh Xã hội cấp huyện; - Công chức Phòng Lao động Thương binh Xã hội cấp huyện được giao xử lý hồ sơ. 	02 ngày
Bước 3	Thụ lý hồ sơ, kiểm tra hồ sơ giao cho bác sĩ lập hồ sơ khám giám định	Giám đốc Trung tâm Giám định Y khoa	04 ngày
Bước 4	Thực hiện quy trình khám giám định <ul style="list-style-type: none"> - Yêu cầu đối tượng khám giám định xuất trình các giấy tờ có liên quan theo quy định; - Khám lập hồ sơ bệnh án giám định y khoa và chỉ định khám chuyên khoa phù hợp; - Thu phí khám giám định y khoa theo quy định. 	Các bác sĩ, viên chức của Trung tâm Giám định Y khoa, giám định viên Hội đồng	45 ngày
Bước 5	Tổ chức hội chẩn chuyên môn <ul style="list-style-type: none"> - Phó Chủ tịch Thường trực Hội đồng chủ trì phiên Hội 	Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng GDYK (chịu trách nhiệm tổ chức và chủ trì); các bác sĩ, điều dưỡng của	05 ngày

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
	chẩn chuyên môn; - Chỉ định khám chuyên khoa bổ sung sau hội chẩn (nếu có); - Ký biên bản hội chẩn chuyên môn.	Cơ quan thường trực. Trường hợp cần thiết mời các thành phần khác tham gia hội chẩn theo quy định.	
Bước 6	Dự thảo Biên bản, trình Phó Chủ tịch Thường trực xem xét.	Các bác sĩ thụ lý hồ sơ	01 ngày
Bước 7	Tổ chức Phiên họp kết luận của Hội đồng theo quy định	Chủ tịch, các Phó Chủ tịch, Ủy viên Hội đồng và các bác sĩ, điều dưỡng của Trung tâm Giám định Y khoa. Trường hợp cần thiết mời các thành phần khác tham gia hội chẩn theo quy định.	01 ngày
Bước 8	Hoàn thiện Biên bản họp Hội đồng và Biên bản giám định y khoa trình Chủ tịch và các thành viên Hội đồng ký duyệt khi được Hội đồng thông qua.	- Bác sĩ thụ lý hồ sơ và viên chức Trung tâm GDYK. - Chủ tịch, Phó Chủ tịch và các thành viên Hội đồng.	02 ngày
Bước 9	Chuyển Biên bản Giám định Y khoa bằng văn bản và qua phần mềm hệ thống cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả UBND cấp xã	Viên chức Trung tâm được phân công làm Thư ký phiên họp Hội đồng	01 ngày
Bước 10	Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân nộp hồ sơ, đồng thời gửi kết quả cho Phòng Lao động Thương binh xã hội	Công chức tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết UBND cấp xã	01 ngày

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
	huyện		
Tổng thời gian giải quyết TTHC			65 ngày làm việc

2. Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
Bước 1	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ; chuyển bộ phận chuyên môn UBND cấp xã xử lý hồ sơ; - Xem xét, dự thảo văn bản, trình Chủ tịch UBND cấp xã; - Ký duyệt văn bản; - Gửi văn bản đến Phòng Lao động Thương binh Xã hội cấp huyện 	<ul style="list-style-type: none"> - Công chức tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết UBND cấp xã; - Công chức Lao động- TBXH cấp xã; - Chủ tịch UBND cấp xã - Công chức Lao động- TBXH cấp xã 	03 ngày

Bước 2	<ul style="list-style-type: none"> - Duyệt, phân công công chức xử lý, thẩm định hồ sơ; - Xem xét, nhập thông tin hồ sơ vào sổ theo dõi và gửi hồ sơ đến Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh 	<ul style="list-style-type: none"> - Lãnh đạo Phòng Lao động Thương binh Xã hội cấp huyện; - Công chức Phòng Lao động Thương binh Xã hội cấp huyện được giao xử lý hồ sơ 	02 ngày
Bước 3	Thụ lý hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và giao cho bác sĩ lập hồ sơ khám giám định	Giám đốc Trung tâm Giám định Y khoa	04 ngày
Bước 4	<p>Thực hiện quy trình khám giám định</p> <ul style="list-style-type: none"> - Yêu cầu đối tượng khám giám định xuất trình các giấy tờ có liên quan theo quy định; - Khám lập hồ sơ bệnh án giám định y khoa và chỉ định khám chuyên khoa phù hợp; - Thu phí khám giám định y khoa theo quy định. 	Các bác sĩ, viên chức của Trung tâm Giám định Y khoa, giám định viên Hội đồng	45 ngày
Bước 5	<p>Tổ chức hội chẩn chuyên môn</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phó Chủ tịch Thường trực Hội đồng chủ trì phiên Hội chẩn chuyên môn; - Chỉ định khám chuyên khoa bổ sung sau hội chẩn (nếu có); - Ký biên bản hội chẩn chuyên môn. 	Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng GDYK (chịu trách nhiệm tổ chức và chủ trì); các bác sĩ, điều dưỡng của cơ quan thường trực. Trường hợp cần thiết mời các thành phần khác tham gia hội chẩn theo quy định.	05 ngày
Bước 6	Dự thảo Biên bản, trình Phó Chủ tịch Thường trực xem xét.	Các bác sĩ thụ lý hồ sơ	01 ngày
Bước 7	Tổ chức Phiên họp kết luận của Hội đồng theo quy định	<p>Chủ tịch, các Phó Chủ tịch, Ủy viên Hội đồng và các bác sĩ, điều dưỡng của Trung tâm Giám định Y khoa.</p> <p>Trường hợp cần thiết mời các thành phần khác tham gia hội chẩn theo quy định.</p>	01 ngày

Bước 8	Hoàn thiện Biên bản họp Hội đồng và Biên bản giám định y khoa trình Chủ tịch và các thành viên Hội đồng ký duyệt khi được Hội đồng thông qua.	- Bác sĩ thụ lý hồ sơ và viên chức Trung tâm GDYK. - Chủ tịch, Phó Chủ tịch và các thành viên Hội đồng.	02 ngày
Bước 9	Chuyển Biên bản Giám định Y khoa bằng văn bản và qua phần mềm hệ thống cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả UBND cấp xã	Viên chức Trung tâm được phân công làm Thư ký phiên họp Hội đồng	01 ngày
Bước 10	Trả kết quả giải quyết TTHC cho cá nhân nộp hồ sơ, đồng thời gửi kết quả cho Phòng Lao động Thương binh xã hội huyện	Công chức tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết UBND cấp xã	01 ngày
Tổng thời gian giải quyết TTHC			65 ngày làm việc

3 Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện người khuyết tật

(cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định

Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)
Bước 1	- Tiếp nhận đơn đề nghị có xác nhận của địa phương, giấy Giới thiệu của UBND xã, phường; - Viết giấy mời đối tượng đến cơ quan thường trực Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh để giải quyết lần 2 theo quy định.	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC của lĩnh vực giám định y khoa thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Thái Nguyên	01 ngày

Bước 2	<ul style="list-style-type: none"> - Rà soát lại hồ sơ giám định đã giải quyết lần 1, hội chẩn chuyên môn, khám bổ sung (nếu cần); - Tổ chức họp phiên kết luận của Hội đồng theo quy định. 	Chủ tịch, các Phó Chủ tịch, Ủy viên, giám định viên Hội đồng và các bác sĩ, điều dưỡng của cơ quan thường trực HĐ GDYK tỉnh.	10 ngày
Bước 3	Báo cáo kết quả giải quyết, ban hành Biên bản giải quyết lần 2.	Thường trực Hội đồng, văn thư Trung tâm Giám định Y khoa	02 ngày
Bước 4	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả (Biên bản giải quyết lần 2) trực tiếp cho đối tượng; - Bàn giao Biên bản giải quyết lần 2 với các bên liên quan. 	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC của lĩnh vực giám định y khoa thuộc Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Thái Nguyên	02 ngày
Bước 5	<p>Trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận lần 2 của Hội đồng Giám định Y khoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Người khuyết tật có đơn đề nghị khám phúc quyết; - Tiếp nhận đơn đề nghị. 	Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh	15 ngày
Bước 6	Hoàn thiện hồ sơ gửi Hội đồng Giám định Y khoa Trung ương 1	Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh	5 ngày
Bước 7	<ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức khám phúc quyết - Trả kết quả khám phúc quyết cho cá nhân người khuyết tật và Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh 	Hội đồng Giám định Y khoa Trung ương 1	60 ngày
	Tổng thời gian giải quyết TTHC		95 ngày làm việc