**PHỤ LỤC**

**DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI,**

**BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA NGÀNH Y TẾ**

**TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH TÂY NINH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định /QĐ-UBND ngày tháng 01 năm 2025*

*của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Tây Ninh)*

**I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI: CẤP TỈNH ( 01 TTHC)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Mã TTHC** | **Tên thủ tục hành chính** | **Lĩnh vực** | **Thời hạn giải quyết** | **Địa điểm thực hiện** | **Phí, lệ phí (nếu có)** | **Mức dịch vụ công trực tuyến** | **Căn cứ pháp lý** |
|  | 1.001396 | Cung cấp thuốc phóng xạ | Dược phẩm | 15 ngày | - Địa điểm tiếp nhận hồ sơ: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh  - Cơ quan thực hiện TTHC, cơ quan có thẩm quyền: Sở Y tế | Không có | Một phần | - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế  - Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế |

**PHỤ LỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mã thủ tục số 01** | | 1.001396 | | | | |
| Tên thủ tục hành chính: | | **Cung cấp thuốc phóng xạ** | | | | |
| Cấp thực hiện: | | Cấp tỉnh | | | | |
| Lĩnh vực: | | Dược phẩm | | | | |
| Trình tự thực hiện: | | | | | | |
| - Tổ chức/ cá nhân có nhu cầu thực hiện thủ tục hành chính này thì chuẩn bị hồ sơ nộp tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh trên địa bàn tỉnh Tây Ninh (Bao gồm: bưu điện tỉnh, huyện, xã) hoặc liên hệ qua số điện thoại **1900561563** để được nhân viên tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh gần nhất trực tiếp đến tiếp nhận hồ sơ tại nơi mà cá nhân, tổ chức có yêu cầu. Nhân viên tại các điểm bưu chính sau khi tiếp nhận hồ sơ phải vận chuyển hồ sơ và nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.  - Trường hợp tổ chức/cá nhân không có nhu cầu nộp hồ sơ thông qua dịch vụ bưu chính công ích thì có thể nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) để được tiếp nhận và giải quyết theo quy định.  - Ngoài 02 hình thức trên, tổ chức/ cá nhân có thể nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến tại:  + Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>  + Cổng dịch vụ công tỉnh, địa chỉ <https://dichvucong.tayninh.gov.vn/>  + Ứng dụng Tây Ninh Smart  + Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo  **Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:** Từ thứ Hai đến thứ Sáu hàng tuần; sáng từ 7 giờ đến 11 giờ 30 phút, chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ (trừ ngày lễ, ngày nghỉ).  \* Quy trình tiếp nhận, thụ lý và trả kết quả được thực hiện như sau:  **Bước 1**: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh [02 giờ làm việc]  - Thực hiện tiếp nhận hồ sơ:  + Hồ sơ được tổ chức/cá nhân nộp trực tiếp tại Trung tâm.  + Hồ sơ được nhân viên bưu điện nộp thông qua dịch vụ bưu chính công ích.  + Hồ sơ được nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia, Cổng dịch vụ công tỉnh, Ứng dụng Tây Ninh Smart, Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo đến trung tâm.  - Thực hiện kiểm tra hồ sơ, nếu hồ sơ thiếu đề nghị bổ sung, nếu hồ sơ đầy đủ viết phiếu hẹn trao cho người nộp (nếu hồ sơ được nộp trực tuyến thì thực hiện tiếp nhận hồ sơ theo quy trình trực tuyến) và hồ sơ sẽ được nhân viên bưu điện chuyển cho Sở Y tế thẩm định, giải quyết theo quy định.  **Bước 2**: Sở Y tế [116 giờ làm việc]  - Công chức Phòng Nghiệp vụ tiếp nhận hồ sơ từ nhân viên bưu điện và Thẩm định hồ sơ:  + Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: thông báo cho tổ chức, cá nhân biết bằng văn bản để hoàn chỉnh hồ sơ trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Công chức phòng Nghiệp vụ chuyển hồ sơ kết thúc trên hệ thống một cửa kèm văn bản thông báo.  + Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định tiếp tục thực hiện theo quy trình: tham mưu, ký phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục trình lãnh đạo phòng xem xét.  - Lãnh đạo phòng kiểm tra. Trường hợp hồ sơ hợp lệ ký vào phiếu theo dõi quá trình xử lý công việc, ký tắt kết quả giải quyết thủ tục trình Lãnh đạo Sở xem xét, quyết định hoặc thông báo lý do không giải quyết cho tổ chức, cá nhân biết.  - Lãnh đạo Sở Y tế xem xét, phê duyệt quyết định, chuyển trả phòng chuyên môn để lưu và chuyển trả kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ hành chính công  **Bước 3:** Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh [2 giờ làm việc]  Tiếp nhận kết quả giải quyết từ nhân viên bưu điện và trả kết quả trực tiếp cho người nộp hồ sơ (trường hợp người nộp hồ sơ muốn nhận kết quả trực tiếp) hoặc Trung tâm chuyển kết quả cho nhân viên bưu điện để trả kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích cho người nộp hồ sơ theo yêu cầu.  **\* Sơ đồ quy trình**  Công chức TTPVHCC tiếp nhận hồ sơ (2 giờ)  Công chức Phòng thụ lý & giải quyết hồ sơ (106 giờ)  Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Lãnh đạo Sở Y tế (4 giờ)  Công chức TTPVHCC trả kết quả (2 giờ)  Lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt (4 giờ)  Lãnh đạo Phòng phân công thụ lý hồ sơ (2 giờ) | | | | | | |
| **1. Cách thức thực hiện:** | | | | | | |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** | | |
| Trực tiếp | 15 ngày | | Không quy định | Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Địa chỉ: Số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh. | | |
| Trực tuyến | 15 ngày | | Không quy định | - Nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến tại:  + Cổng dịch vụ công Quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>  + Cổng dịch vụ công tỉnh, địa chỉ <https://dichvucong.tayninh.gov.vn/>  + Ứng dụng Tây Ninh Smart  + Cổng hành chính công tỉnh Tây Ninh trên mạng xã hội zalo | | |
| Dịch vụ bưu chính công ích | 15 ngày | | Không quy định | Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh trên địa bàn tỉnh Tây Ninh (Bao gồm: bưu điện tỉnh, huyện, xã) hoặc liên hệ qua số điện thoại 1900561563 để được nhân viên tại các điểm bưu chính thuộc hệ thống Bưu điện tỉnh gần nhất trực tiếp đến tiếp nhận hồ sơ tại nơi mà cá nhân, tổ chức có yêu cầu. | | |
| **2. Thành phần hồ sơ** | | | | | | |
| **Tên giấy tờ** | | | | **Mẫu đơn, tờ khai** | | **Số lượng** |
| 1. 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.  2. 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. | | | | Phụ lục VIII  Phụ lục IX Thông tư 20.2017 | | Bản chính: 01 |
| **3. Đối tượng thực hiện:** | | | Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Tổ chức nước ngoài, Hợp tác xã | | | |
| **4. Cơ quan thực hiện:** | | | Sở Y tế | | | |
| **5. Cơ quan có thẩm quyền:** | | | Sở Y tế | | | |
| **6. Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ:** | | | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (số 83, đường Phạm Tung, Phường 3, Thành phố Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh) | | | |
| **7. Kết quả thực hiện** | | | | | | |
| Mã tài liệu | | | Tên kết quả | | | Tệp đính kèm |
|  | | | Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý | | |  |
| **8. Phí, lệ phí** | | | | | | |
| - Không quy định | | | | | | |
| **9. Căn cứ pháp lý** | | | | | | |
| **Số văn bản** | | **Tên văn bản** | | **Ngày  văn bản** | **Ngày  hiệu lực** | **Cơ quan  ban hành** |
| Luật số 105/2016/QH13 | | Luật dược 105/2016/QH13 | | Ngày 10/ 10/2024 | Ngày 10/10 2024 | Quốc hội |
| Nghị định số 54/2017/NĐ-CP | | Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược | | Ngày 08/ 5/2017 | Ngày 08/5/2017 | Chính phủ |
| Thông tư số 20/2017/TT-BYT | | Thông tư 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. | | Ngày 10/5/2017 | Ngày 10/5/2017 | Bộ Y tế |
| Thông tư số 27/2024/TT-BYT | | Thông tư 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. | | Ngày 01/11/2024 | Ngày 01/11/2024 | Bộ Y tế |
| **10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** | | 1. Được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ theo quy định;  2. 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. | | | | |
| **11. Thành phần hồ sơ lưu** | | - Lưu theo thành phần hồ sơ theo TTHC quy định và các thành phần khác có liên quan;  - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;  - Kết quả giải quyết Thủ tục hành chính. | | | | |
| **12. Thời gian lưu và nơi lưu** | | Hồ sơ đã giải quyết xong được lưu tại Phòng Nghiệp vụ, thời gian lưu 03 năm. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống Văn thư Sở Y tế, lưu trữ theo quy định hiện hành. | | | | |

**Phụ lục XIII: MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÓNG 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 PHÓNG 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:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **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 PHÓNG 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 PHÓNG 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