**PHẦN II**

**QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA   
SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG THÁP**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 209/QĐ-UBND-HC ngày 19 tháng 3 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)*

**I. LĨNH VỰC DƯỢC**

**1. Thủ tục hành chính: Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước - 1.003613.000.00.00.H20**

**1.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:**

| **TT** | **Trình tự thực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời gian giải quyết** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bước 1** | **Nộp hồ sơ thủ tục hành chính** | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)  - Hoặc nộp qua bưu chính công ích  - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp [*http://dichvucong.dongthap.gov.vn*](http://dichvucong.dongthap.gov.vn) | - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;  - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. |  |
| **Bước 2** | **Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính** | 1. Đối vớihồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả *(gọi tắt Bộ phận một cửa)* hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân 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 (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)  b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 )  c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. |  |
|  |  | 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh  b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến |  |
| **Bước 3** | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | **07 ngày trong đó:** |  |
| - Tiếp nhận hồ sơ | 02 giờ |  |
| - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 6,5 ngày |  |
| + Chuyên viên | 1,5 ngày |  |
| + Lãnh đạo phòng | 0,5 |  |
| + Lãnh đạo Sở | 0,5 |  |
| + UBND Tỉnh | 04 ngày |  |
| b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ |  |
| **Bước 4** | **Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính** | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:  - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định.  - Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.  - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có).  - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 02 giờ |  |

**1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ:**

- Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP).

- Tài liệu chứng minh biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá.

**b) Số lượng hồ sơ:** 02 bộ.

**1.3. Cơ quan thực hiện:** Ủy ban nhân dân Tỉnh (Sở Y tế)

**1.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức

**1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Công bố giá thuốc kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.

**1.6. Lệ phí:** 800.000đ/hồ sơ

**1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

**-** Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP).

**1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:**

Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.

**1.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

**11.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| - Như mục 11.2;  - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.  - Hồ sơ thẩm định (nếu có)  - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành 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 thôngtrong giải quyết thủ tục hành chính. . | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**Mẫu số 04 Phụ lục VII**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ  \_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ………/…….. V/v bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* |

**BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ....

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc,**  **dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất** | **Nồng độ/ Hàm lượng** | **Số Giấy đăng ký lưu hành** | **Đơn**  **vị tính** | **Giá thành** | | | **Giá bán buôn dự kiến/**  **giá bán lẻ dự kiến (nếu có)** | | | | | |
| **Đã KK/KKL liền kề** (Ngày.../.../...) | **Kê khai lại** | **Tỷ lệ biến động (%)** | **Đã KK/KKL liền kề** (Ngày.../.../...) | | **Kê khai lại** | | **Tỷ lệ**  **biến động (%)** | |
| **Buôn** | **Lẻ** | **Buôn** | **Lẻ** | **Buôn** | **Lẻ** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tài liệu kèm theo:

- Bảng thuyết minh cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này).

- Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liền kề.

- Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có) kê khai.

- Các tài liệu khác kèm theo (nếu có): ……………….…………….……………………….…………….………………………….

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai; lưu trữ hồ sơ, tài liệu chứng minh các khoản mục chi phí cấu thành giá kê khai tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**  **HOẶC CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG THUỐC** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

***Ghi chú:***

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...).

- Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có) được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.