#### 12. Thủ tục hành chính: Thủ tục đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP) - 1.002258.000.00.00.H20.

**12.1. 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 Kiểm soát thủ tục hành chính và Phục vụ 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 | Không quá 01 ngày kể từ ngày 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: | **30 ngày trong đó:** |  |
| - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày |  |
| - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 29 ngày |  |
| + Chuyên viên | 22 ngày |  |
| + Lãnh đạo phòng | 05 ngày |  |
| + Lãnh đạo Sở | 01 ngày |  |
| + Văn thư | 01 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. | 0,5 ngày |  |

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

**a) Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP);

- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

**12.3. Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

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

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

Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

**12.6. Lệ phí:** 4.000.000 đồng/cơ sở.

**12.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

**-** Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP).

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

Nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế

**12.9. 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.

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

**12.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| - Như mục 12.2;  - 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 01/GDP: Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng GDP**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  TÊN CƠ SỞ **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ......../.......... | *........., ngày…… tháng ..... năm 20…….* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế..........

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên cơ sở: ............................................................................................................................ | | |
| Địa chỉ kho: .......................................................................................................................... | | |
| Điện thoại: .................. | Fax: ........................... | Email: ..................................................... |
| Người liên hệ: ..................................................... | | Chức danh: ............................................. |
| Điện thoại: .......................................................... | | Email: ..................................................... |

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:........................, ngày cấp:......... với loại hình và phạm vi kinh doanh *(hoặc Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số:..........., ngày cấp........: với phạm vi chứng nhận):*

.............................................................................................................................................

.............................................................................................................................................

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP *(và cấp Giấy chứng nhận GDP - trường hợp cơ sở có yêu cầu)* đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược *(hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ - trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại)* của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;

2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc cơ sở** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |