

Phụ lục
QUY TRÌNH NỘI BỘ TRONG GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM, PHÒNG BỆNH THUỘC PHẠM VI CHỨC
NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ THỰC HIỆN TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT
QUẢ KHÔNG PHỤ THUỘC VÀO ĐỊA GIỚI HÀNH CHÍNH TRÊN ĐỊA
BÀN TỈNH ĐẮK LẮK

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /9/2026
của Chủ tịch UBND tỉnh)

I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

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 04/2018/TT-BYT (Mã Thủ tục: 1.003068)

Trường hợp 1: Đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu

Cơ quan thực hiện	Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (Ngày)
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã	Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử và chuyển hồ sơ điện tử đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y dược) để xử lý hồ sơ. Thu phí, lệ phí (nếu có)	Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	0.5
	Tổng thời gian tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			(1) 0.5
Sở Y tế	Bước 1	Nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	0.5
	Bước 2	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ; dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	05
	Bước 3	Thông qua dự thảo, trình lãnh đạo sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	01
	Bước 4	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở Y tế	01
	Bước 5	Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Văn thư	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01
	Bước 6	Đóng dấu; số hóa, Lưu trữ hồ sơ; chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Văn thư	01
	Tổng thời gian giải quyết TTHC tại Sở Y tế (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			(2) 9.5

Cơ quan thực hiện	Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (Ngày)
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (nơi tiếp nhận hồ sơ)		Trả kết quả giải quyết TTHC cho tổ chức, cá nhân.	Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Giờ hành chính
Tổng thời gian giải quyết TTHC (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)				(1) + (2) = 10

Trường hợp 2: Đối với hồ sơ phải bổ sung

Cơ quan thực hiện	Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (Ngày)
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã	Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử và chuyển hồ sơ điện tử đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y dược) để xử lý hồ sơ. Thu phí, lệ phí (nếu có)	Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	01
	Tổng thời gian tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			(1) 01
Sở Y tế	Bước 1	Nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	01
	Bước 2	Kiểm tra hồ sơ - Dự thảo 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. - Sau khi 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: + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: 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	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	55

Cơ quan thực hiện	Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (Ngày)
		+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế gửi kết quả 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	Thông qua dự thảo, trình lãnh đạo sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	03
	Bước 4	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở Y tế	03
	Bước 5	Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Văn thư	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	01
	Bước 6	Đóng dấu; số hóa, Lưu trữ hồ sơ; chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Văn thư	01
	Tổng thời gian giải quyết TTHC tại Sở Y tế (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			(2) 64
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (nơi tiếp nhận hồ sơ)	Trả kết quả giải quyết TTHC cho tổ chức, cá nhân.		Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Giờ hành chính
Tổng thời gian giải quyết TTHC (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)				(1) + (2) = 65

II. LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH

1. Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mã: 1.013036)

Cơ quan thực hiện	Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (Ngày làm việc)
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã	Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử và chuyển hồ sơ điện tử đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y dược) để xử lý hồ sơ. Thu phí, lệ phí (nếu có)	Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	0.5
Tổng thời gian tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)				(1) 0.5
Sở Y tế	Bước 1	Nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	0.5
	Bước 2	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ; dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	02
	Bước 3	Thông qua dự thảo, trình lãnh đạo sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	0.5
	Bước 4	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở Y tế	0.5
	Bước 5	Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Văn thư	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	0.5
	Bước 6	Đóng dấu; số hóa, lưu trữ hồ sơ; chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Văn thư	0.5
	Tổng thời gian giải quyết TTHC tại Sở Y tế (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			(2) 4.5
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (nơi tiếp nhận hồ sơ)	Trả kết quả giải quyết TTHC cho tổ chức, cá nhân.		Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Giờ hành chính
Tổng thời gian giải quyết TTHC (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)				(1) + (2) = 05

2. Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mã: 1.013037)

Cơ quan thực hiện	Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (Ngày làm việc)
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã	Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử và chuyển hồ sơ điện tử đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y dược) để xử lý hồ sơ . Thu phí, lệ phí (nếu có)	Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	0.5
Tổng thời gian tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)				(1) 0.5
Sở Y tế	Bước 1	Nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	0.5
	Bước 2	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ; dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	02
	Bước 3	Thông qua dự thảo, trình lãnh đạo sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược	0.5
	Bước 4	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở Y tế	0.5
	Bước 5	Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Văn thư	Chuyên viên được giao xử lý hồ sơ	0.5
	Bước 6	Đóng dấu; số hóa, Lưu trữ hồ sơ; chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Văn thư	0.5
	Tổng thời gian giải quyết TTHC tại Sở Y tế (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (nơi tiếp nhận hồ sơ)	Trả kết quả giải quyết TTHC cho tổ chức, cá nhân.		Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Giờ hành chính
Tổng thời gian giải quyết TTHC (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)				(1) + (2) = 05

3. Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV (Mã: 1.013035)

Cơ quan thực hiện	Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (Ngày làm việc)
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã	Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử và chuyển hồ sơ điện tử đến Trung tâm Kiểm soát bệnh tật để xử lý hồ sơ. Thu phí, lệ phí (nếu có)	Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	0.5
Tổng thời gian tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)				(1) 0.5
Sở Y tế	Bước 1	Nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên xử lý	Lãnh đạo Khoa phòng, chống HIV/AIDS	0.5
	Bước 2	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ; dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng	Nhân viên Khoa phòng, chống HIV/AIDS	02
	Bước 3	Thông qua dự thảo, trình lãnh đạo sở phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Khoa phòng, chống HIV/AIDS	0.5
	Bước 4	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Trung tâm	0.5
	Bước 5	Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Văn thư	Nhân viên Khoa phòng, chống HIV/AIDS	0.5
	Bước 6	Đóng dấu; số hóa, Lưu trữ hồ sơ; chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Văn thư	0.5
	Tổng thời gian giải quyết TTHC tại Sở Y tế (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (nơi tiếp nhận hồ sơ)	Trả kết quả giải quyết TTHC cho tổ chức, cá nhân.		Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Giờ hành chính
Tổng thời gian giải quyết TTHC (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)				(1) + (2) = 05

4. Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (Mã: 1.013034)

Cơ quan thực hiện	Thứ tự công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm xử lý công việc	Thời gian (Ngày làm việc)
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã	Bước 1	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ, quét (scan) tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử và chuyển hồ sơ điện tử đến Trung tâm Kiểm soát bệnh tật để xử lý hồ sơ. Thu phí, lệ phí (nếu có)	Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	0.5
Tổng thời gian tiếp nhận hồ sơ tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)				(1) 0.5
Sở Y tế	Bước 1	Nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên xử lý	Lãnh đạo Khoa phòng, HIV/AIDS	0.5
	Bước 2	Kiểm tra, thẩm định hồ sơ; dự thảo kết quả giải quyết TTHC, trình lãnh đạo phòng	Nhân viên Khoa phòng, HIV/AIDS	02
	Bước 3	Thông qua dự thảo, trình lãnh đạo phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Khoa phòng, HIV/AIDS	0.5
	Bước 4	Phê duyệt kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Trung tâm	0.5
	Bước 5	Chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Văn thư	Nhân viên Khoa phòng, HIV/AIDS	0.5
	Bước 6	Đóng dấu; số hóa, Lưu trữ hồ sơ; chuyển kết quả giải quyết TTHC cho Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Văn thư	0.5
	Tổng thời gian giải quyết TTHC tại Sở Y tế (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			
Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc Trung tâm PVHCC cấp xã (nơi tiếp nhận hồ sơ)	Trả kết quả giải quyết TTHC cho tổ chức, cá nhân.		Công chức tại Trung tâm PVHCC tỉnh hoặc cấp xã	Giờ hành chính
Tổng thời gian giải quyết TTHC (Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)				(1) + (2) = 05