

Số: 91 /QĐ-SYT

Hà Giang, ngày 18 tháng 2 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành và triển khai thực hiện
Quy trình tiếp nhận và xử lý khiếu nại về vắc xin

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH HÀ GIANG

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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;

Căn cứ Quyết định số 1510/QĐ-UBND ngày 13/7/2016 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Giang ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Hà Giang;

Thực hiện Văn bản số 579/QLD-PCTTr ngày 16/01/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc triển khai kế hoạch tăng cường chất lượng hệ thống thu thập và giải quyết khiếu nại về vắc xin;

Xét đề nghị của Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy trình tiếp nhận và xử lý khiếu nại về vắc xin” của Sở Y tế Hà Giang;

Có quy trình chi tiết kèm theo.

Điều 2. Lãnh đạo các Phòng thuộc Sở Y tế, Bệnh viện trong tỉnh, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, Trung tâm Y tế các huyện và thành phố; các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 2;
- Lưu: VT.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



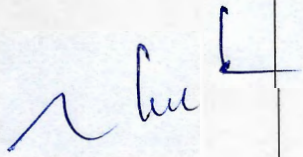
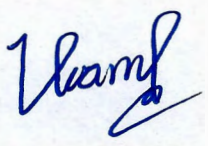
Hoàng Thị Chung

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÀ GIANG
SỞ Y TẾ

**QUY TRÌNH
TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ
KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN**

MÃ SỐ: QT.TTr.01.01

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 91 /QĐ-SYT ngày 18/2/2020
của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Giang)

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Phạm Quốc Việt	Ngô Thị Hoàng Yến	Hoàng Thị Chung
Chữ ký			
Chức vụ	Chuyên Viên	Phụ trách phòng NVD	Phó Giám đốc

Hà Giang - 2020

SỞ Y TẾ HÀ GIANG	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN	Mã số: QT.TTr.01.01 Ngày ban hành: /02/2020 Lần ban hành: 01 Tổng số trang: 06
-----------------------------	--	---

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Sở Y tế.
3. Mỗi Phòng chuyên môn Sở Y tế được phân phối 01 bản. File mềm được cung cấp trên Hệ thống Quản lý văn bản và công khai trên Cổng Thông tin điện tử (<http://ytehagiang.org.vn>).

BẢNG THEO DÕI SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Mục/Trang sửa đổi	Tóm tắt nội dung sửa đổi	Ghi chú

NƠI NHẬN:

☒	Lãnh đạo Sở	☒	Phòng Nghiệp vụ Y
☒	Văn phòng Sở	☒	Phòng Nghiệp vụ Dược
☒	Thanh tra Sở	☒	Phòng Kế hoạch – Tài chính
☒	Phòng Quản lý hành nghề Y dược và BHYT	☐	Các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh
☐	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh		

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất đầu mối, trình tự tiếp nhận, phân loại, xử lý các thông tin khiếu nại và phương thức chia sẻ thông tin về các khiếu nại liên quan đến vắc xin được gửi đến Sở Y tế.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng đối với các Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo các Phòng chuyên môn, các cán bộ, chuyên viên thuộc Sở Y tế được phân công thực hiện các công việc liên quan đến hoạt động tiếp nhận, điều phối và xử lý các thông tin khiếu nại về vắc xin và các khiếu nại liên quan đến điều kiện kinh doanh vắc xin.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược ngày 06/4/2016;
- 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 12/11/2018 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;
- Quy trình QT.TR.11.01 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế ban hành ngày 12/12/2019: Quy trình Tiếp nhận và xử lý khiếu nại về vắc xin;
- Các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành khác có liên quan.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo Sở Y tế có trách nhiệm giám sát, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo các Phòng chuyên môn có liên quan đến Quy trình có trách nhiệm phân công thực hiện, phối hợp thực hiện, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Các cán bộ, chuyên viên liên quan đến Quy trình có trách nhiệm thực hiện và bảo đảm tuân thủ đầy đủ những quy định trong Quy trình này.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

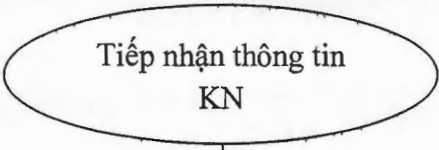
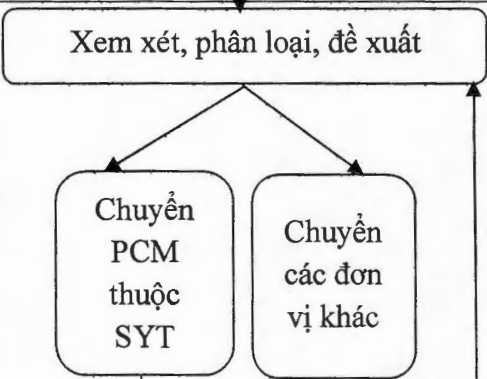
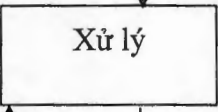
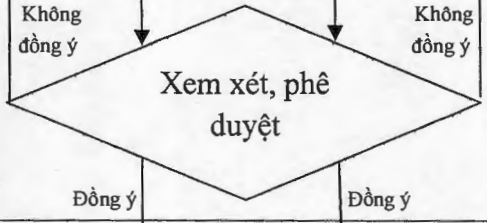
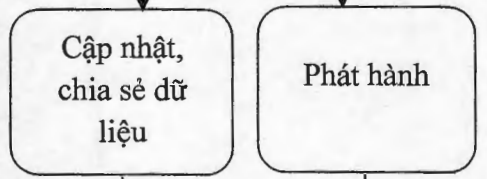
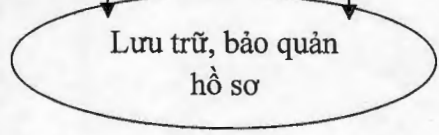
5.1. Định nghĩa: Khiếu nại về vắc xin là mọi thông tin (bao gồm cả thông tin bằng văn bản, lời nói và các hình thức khác) liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin; các trường hợp nghi ngờ vắc xin giả, vắc xin kém chất lượng; các thông tin, quảng cáo về vắc xin sai quy định từ mọi tổ chức, cá nhân được gửi đến Sở Y tế.

5.2. Thuật ngữ viết tắt

- | | |
|---|-----------------------|
| - SYT: Sở Y tế | - NVY: Nghiệp vụ Y |
| - PCM: Phòng chuyên môn | - NVD: Nghiệp vụ Dược |
| - KN: Khiếu nại về vắc xin | - VT: Văn thư |
| - QLHN: Quản lý hành nghề Y dược và Bảo hiểm y tế | - Ngày: Ngày làm việc |

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Sơ đồ tiếp nhận và xử lý:

TT	Trách nhiệm	Sơ đồ thực hiện	Thời gian thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu
1	VT/ PCM/ Cán bộ, công chức trực đường dây nóng		Tối đa 02 ngày	6.2.1 BM.QT.TTr.01.01
2	Thanh tra Sở		Tối đa 03 ngày	6.2.2
3	Thanh tra Sở/PCM		Thời gian theo quy định tại Quy trình xử lý công việc cụ thể	6.2.3
4	Lãnh đạo Sở/VT		Tối đa 03 ngày	6.2.4
5	Thanh tra Sở/PCM/VT		02 ngày	6.2.5
6	Cán bộ, chuyên viên/PCM liên quan		01 ngày	6.2.6

6.2. Mô tả

6.2.1. Tiếp nhận thông tin KN: (Thời gian thực hiện tối đa 02 ngày)

6.2.1.1. Thông tin KN được chuyển theo đường công văn đến Sở Y tế: VT tiếp nhận, vào sổ tiếp nhận văn bản theo quy định, chuyển Thanh tra Sở xem xét, phân loại và đề xuất Lãnh đạo Sở phương án xử lý.

6.2.1.2. Thông tin KN gửi đến Hòm thư điện tử, điện thoại hành chính, công tiếp nhận thông tin khiếu nại trên trang Thông tin điện tử của Sở Y tế hoặc các hình thức khác: VT tiếp nhận, điền vào Biểu mẫu *BM.TTr.01.01*, chuyển Thanh tra Sở xem xét, phân loại và đề xuất Lãnh đạo Sở phương án xử lý.

6.2.1.3. Thông tin KN chuyển đến các PCM, qua đường dây nóng của SYT/BYT: PCM, cán bộ trực đường dây nóng tiếp nhận, điền vào *Biểu mẫu BM.TTr.01.01*, chuyển đến VT và thực hiện theo trình tự quy định tại Bước 6.2.1.1 như trên.

6.2.2. Xem xét, phân loại và đề xuất xử lý: (Thời gian thực hiện tối đa 03 ngày)

Căn cứ nội dung thông tin KN, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các PCM-SYT, Thanh tra Sở xem xét, phân loại và đề xuất Lãnh đạo Sở phương án xử lý, cụ thể như sau:

6.2.2.1. Trường hợp KN thuộc thẩm quyền xem xét và giải quyết của các cơ quan, đơn vị khác ngoài SYT: Thanh tra báo cáo Lãnh đạo Sở chuyển thông tin KN cho cơ quan, đơn vị có chức năng, thẩm quyền để giải quyết.

6.2.2.2. Trường hợp KN thuộc thẩm quyền xem xét và giải quyết của SYT: Thanh tra đề xuất và trình Lãnh đạo Sở giao cho PCM-SYT có chức năng, nhiệm vụ liên quan đến nội dung KN để tham mưu, xử lý theo nguyên tắc:

- Phòng NVD: Xử lý các KN liên quan đến giá, chất lượng và điều kiện sản xuất vắc xin; các KN về tính an toàn, hiệu quả của vắc xin; thông tin nghi ngờ vắc xin giả, kém chất lượng và các thông tin và quảng cáo sai quy định của vắc xin.

- Phòng NVY: Xử lý các KN về việc thực hiện quy chế chuyên môn, các sự cố y khoa liên quan đến sử dụng vắc xin.

- Phòng QLHN: Xử lý các KN liên quan đến điều kiện kinh doanh vắc xin (trừ điều kiện sản xuất vắc xin).

- Thanh tra Sở: Xử lý các KN về vắc xin liên quan đến các vấn đề hành chính.

6.2.2.3. Đối với các KN yêu cầu sự phối hợp giải quyết của nhiều PCM-SYT hoặc cần phối hợp giữa PCM-SYT với các cơ quan, đơn vị ngoài SYT: Thanh tra

báo cáo Lãnh đạo Sở chỉ đạo PCM-SYT hoặc có văn bản đề nghị cơ quan/đơn vị ngoài SYT chủ trì, phối hợp để giải quyết KN thuộc thẩm quyền theo quy định.

6.2.3. Xử lý khiếu nại: (Thời gian thực hiện theo quy định tại Quy trình xử lý công việc cụ thể của các PCM-SYT hoặc của các cơ quan, đơn vị ngoài SYT)

6.2.3.1. Đối với các cơ quan, đơn vị ngoài SYT: Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao để tiến hành xử lý, giải quyết KN theo Quy trình về tiếp nhận và xử lý KN của cơ quan, đơn vị; gửi thông tin, kết quả xử lý KN về Sở Y tế để tổng hợp, báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế theo quy định.

6.2.3.2. Đối với các PCM-SYT: Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, các PCM xem xét nội dung KN, đề xuất phương án xử lý theo Quy trình xử lý công việc của PCM và trình Lãnh đạo Sở văn bản dự thảo xử lý KN (tờ trình, công văn, ...) để xem xét, phê duyệt.

6.2.4. Xem xét, phê duyệt: (Thời gian thực hiện tối đa 03 ngày)

Lãnh đạo Sở xem xét:

- Nếu nhất trí với nội dung đề xuất của Phòng Thanh tra/PCM-SYT: Lãnh đạo Sở ký phê duyệt văn bản (tờ trình, công văn, ...), chuyển sang bước 6.2.5.

- Nếu có ý kiến chỉ đạo khác: Chuyển lại Bước 6.2.3 để PCM thực hiện ý kiến chỉ đạo và xử lý theo quy định hoặc chuyển lại Bước 6.2.2 để Thanh tra Sở thực hiện ý kiến chỉ đạo, phân loại KN.

6.2.5. Cập nhật, chia sẻ dữ liệu và phát hành văn bản: (Thời gian thực hiện tối đa 02 ngày)

- Sau khi có kết quả xử lý KN của PCM-SYT hoặc nhận được kết quả xử lý KN của cơ quan/đơn vị ngoài SYT, Thanh tra Sở/PCM được giao chủ trì tiến hành tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Sở và Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; VT phát hành văn bản đã được Lãnh đạo ký duyệt và chia sẻ dữ liệu theo quy định.

- Đối với các công văn đề nghị xử lý KN chuyển cho các cơ quan, đơn vị ngoài SYT xử lý theo chức năng, nhiệm vụ, VT chuyển văn bản và các tài liệu kèm theo (nếu có) theo quy định.

6.2.6. Lưu trữ, bảo quản hồ sơ: (Thời gian thực hiện tối đa 01 ngày)

Các cán bộ, chuyên viên, các PCM liên quan trực tiếp xử lý KN tiến hành thu thập, lưu trữ và bảo quản hồ sơ theo quy định hiện hành.

7. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

Hồ sơ xử lý KN bao gồm:

- Nội dung KN đã chuyển đến Sở Y tế;

- Các thông tin, tài liệu thu thập thêm liên quan đến việc tiếp nhận, xử lý KN;
- Tờ trình, công văn trao đổi, công văn xử lý KN;
- Các văn bản tổng hợp, báo cáo về kết quả, tiếp nhận, xử lý KN.

8. BIỂU MẪU – PHỤ LỤC

- **PL.TTr.01.01:** Phụ lục Thông tin đầu mối, phương thức tiếp nhận khiếu nại về vắc xin
- **BM.TTr.01.01:** Biểu mẫu tiếp nhận thông tin khiếu nại về vắc xin

PHỤ LỤC
Thông tin đầu mối, phương thức tiếp nhận khiếu nại về vắc xin

STT	Đầu mối và phương thức tiếp nhận	
1	Đường công văn	Sở Y tế tỉnh Hà Giang Địa chỉ: Số 338, đường Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hà Giang, tỉnh Hà Giang
2	Cổng thông tin điện tử Sở Y tế Hà Giang	http://ytehagiang.org.vn
3	Hệ thống Dịch vụ công Cục QLD – Bộ Y tế	https://dichvucong.dav.gov.vn/Khieunaivacxin
4	Hòm thư điện tử (email)	ttra.syt@hagiang.gov.vn
5	Số điện thoại hành chính	02193.886.475
6	Đường dây nóng Sở Y tế	0965.371.717
7	Đường dây nóng Bộ Y tế	1900.9095

BIỂU MẪU TIẾP NHẬN KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN

I. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI KHIẾU NẠI

1. Họ và tên:
2. Đơn vị công tác/Địa chỉ cư trú:
3. Số điện thoại:
4. Email:

II. THỜI GIAN VÀ HÌNH THỨC TIẾP NHẬN KHIẾU NẠI

1. Thời gian:giờphút, ngày tháng năm
2. Hình thức:

☐ Đường dây nóng
☐ Website:
☐ Khác:

☐ Điện thoại hành chính
☐ Khác:

III. THÔNG TIN VỀ VẮC XIN KHIẾU NẠI

1. Tên sản phẩm:
2. Quy cách đóng gói:
3. Số đăng ký: 4. Số lô:
5. Cơ sở sản xuất:
6. Cơ sở nhập khẩu:
7. Cơ sở phân phối:

IV. NỘI DUNG KHIẾU NẠI

1. Lĩnh vực:

☐ Chất lượng
☐ An toàn
☐ Hiệu quả

☐ Thông tin, quảng cáo
☐ Hành chính
☐ Khác:
2. Nội dung khiếu nại (có/không có mẫu/ảnh chụp mẫu khi tiếp nhận?):

V. PHẦN HÀNH CHÍNH

Người tiếp nhận khiếu nại

(Ký, ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo Phòng

(Ký, ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo Sở

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)