

Số: 370/QĐ-SYT

Bình Phước, ngày 16 tháng 9 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 BÌNH PHƯỚC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ 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;

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

Thực hiện Công văn số 579/QLD/PCTTR ngày 16/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc triển khai kế hoạch tăng cường chất lượng hệ thống thu thập và giải quyết khiếu nại về vắc xin;

Theo đề nghị của phòng Nghiệp vụ 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 Bình Phước. Có quy trình chi tiết kèm theo.

Điều 2. Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng phòng Nghiệp vụ Sở Y tế, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, mỹ phẩm và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:




- Như Điều 2;
- Cục Quản lý Dược (Báo cáo);
- BGĐ Sở Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu VT, TTr.



Quách Ái Đức

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

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

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Huỳnh Trung Vũ PTP NV	Nguyễn Việt Tân Chánh Thanh tra	Quách Ái Đức Giám đốc SYT
Ký			



UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN	Mã số: QT.01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/9/2020
		Trang/Tổng.Tr: 2/7

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 đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Sở Y tế	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Nghiệp vụ
<input checked="" type="checkbox"/>	Ban ISO	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Thanh tra
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng Sở	<input checked="" type="checkbox"/>	Trung tâm kiểm nghiệm
<input checked="" type="checkbox"/>	Trung tâm kiểm soát bệnh tật		

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN	Mã số: QT.01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/9/2020
		Trang/Tổng.Tr: 3/7

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

Áp dụng cho 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 của các Phòng có liên quan trong Sở Y tế.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06/4/2016;
- Nghị định 54/2017/NĐ-CP ban hành 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 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 Tiếp nhận và xử lý khiếu nại về Vắc xin (QT.TR.11.01) của Cục Quản lý Dược
- Các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành khác có liên quan.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Quy trình này áp dụng cho các Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo các Phòng, các chuyên viên của Sở Y tế được phân công thực hiện các công việc có liên quan:

- Lãnh đạo Sở 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 Phòng có liên quan đến quy trình có trách nhiệm 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 tuân thủ đầy đủ và nghiêm túc những quy định trong quy trình này

5. ĐỊNH NGHĨA/ VIẾT TẮT

a. Định nghĩa

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

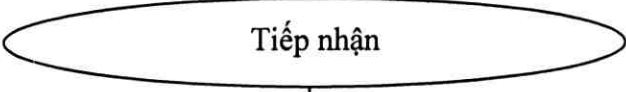
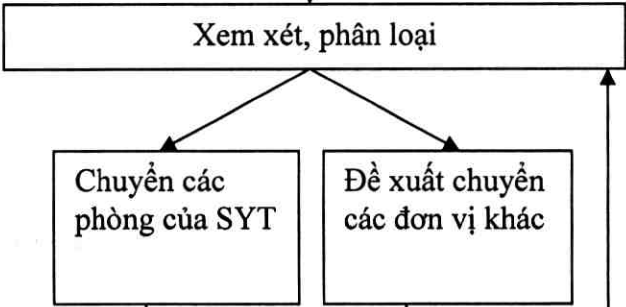
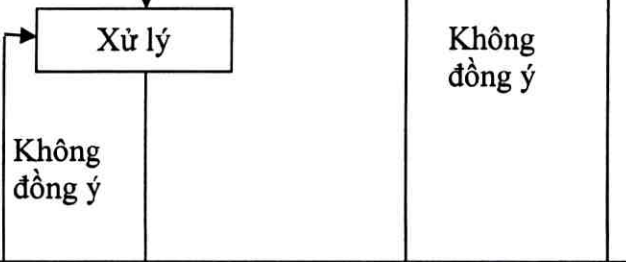
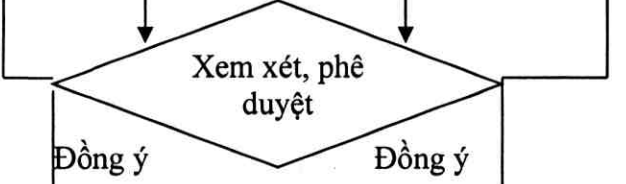

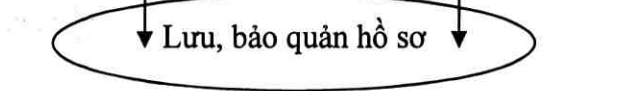
b. Viết tắt

- SYT: Sở Y tế
- NV: Nghiệp vụ

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN	Mã số: QT.01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/9/2020
		Trang/Tổng.Tr: 4/7

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Sơ đồ quy trình tiếp nhận và xử lý báo cáo

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả / Biểu mẫu	Thời gian thực hiện
Văn thư		6.2.1	01 ngày
Phòng NV		6.2.2	03 ngày
Phòng NV và các phòng chức năng khác		6.2.3	Các phòng chức năng SYT xử lý theo quy trình tương ứng
Lãnh đạo Sở Y tế		6.2.4	03 ngày
Phòng NV Văn thư Sở Y tế		6.2.5	02 ngày
Cán bộ, chuyên viên xử lý phòng liên quan		6.2.6	02 ngày

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN	Mã số: QT.01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/9/2020
		Trang/Tổng.Tr: 5/7

6.2. Mô tả

6.2.1. Tiếp nhận (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 02 ngày)

6.2.1.1. Nếu thông tin khiếu nại được chuyển theo đường Văn thư tới Sở Y tế, Văn phòng Sở thực hiện theo quy trình quản lý công văn đi - đến của Sở.

6.2.1.2. Nếu thông tin khiếu nại đến qua đường dây nóng, điện thoại thông thường, email, hoặc qua Cổng tiếp nhận thông tin khiếu nại trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế hoặc các hình thức khác, Văn phòng Sở tiếp nhận và điền vào mẫu “Tiếp nhận các khiếu nại liên quan đến vắc xin” (Biểu mẫu) sau đó chuyển phòng NV xử lý, báo cáo lãnh đạo Sở.

6.2.1.3. Nếu thông tin khiếu nại được chuyển đến các phòng chức năng của Sở, các phòng chức năng có văn bản gửi Văn phòng và thực hiện theo trình tự quy định tại bước 6.2.1.1 như trên.

6.2.2. Xem xét, phân loại (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 03 ngày)

Căn cứ nội dung các thông tin khiếu nại được gửi tới, phòng NV xem xét, phân loại và đề xuất phương án xử lý:

- Đối với các khiếu nại thuộc thẩm quyền xem xét và xử lý của các đơn vị khác ngoài Sở Y tế, phòng NV báo cáo Lãnh đạo Sở để chuyển cho đơn vị có chức năng, thẩm quyền giải quyết.

- Đối với các khiếu nại thuộc thẩm quyền xem xét và xử lý của Sở Y tế: phòng NV chuyển phòng/ đơn vị chuyên môn có chức năng nhiệm vụ liên quan đến nội dung khiếu nại để xử lý theo nguyên tắc:

- + Trung tâm kiểm nghiệm: đối với các khiếu nại liên quan đến chất lượng vắc xin.

- + Phòng Thanh tra tiến hành xử lý đối với các khiếu nại vắc xin liên quan đến các vấn đề hành chính.

- + Phòng Nghiệp vụ: đối với các khiếu nại liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin.

6.2.3. Xử lý khiếu nại (Thời gian thực hiện bước này tuân theo các quy trình xử lý đối với các công việc cụ thể của các phòng chức năng thuộc Sở Y tế và các đơn vị)

a) Các đơn vị khác: Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, xử lý theo quy trình xử lý của đơn vị; gửi thông tin, kết quả xử lý khiếu nại về Sở y tế để tổng hợp, cập nhật và chia sẻ dữ liệu trên Cơ sở dữ liệu về tiếp nhận giải quyết khiếu nại về vắc xin chung của hệ thống.

b) Các phòng chuyên môn: Căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ được giao, các phòng chuyên môn xem xét nội dung khiếu nại, đề xuất phương án xử lý.

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

Lãnh đạo Sở Y tế xem xét:

- Nếu đồng ý với đề xuất của Phòng Thanh tra/ Phòng chuyên môn: Lãnh đạo phê duyệt tờ trình/công văn, chuyển sang bước 6.2.5.

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN	Mã số: QT.01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/9/2020
		Trang/Tổng.Tr: 6/7

- Trong trường hợp có ý kiến chỉ đạo khác: chuyển lại bước 6.2.3 để phòng chuyên môn thực hiện ý kiến chỉ đạo và xử lý theo quy định hoặc chuyển sang bước 6.2.2 để phòng Thanh tra thực hiện ý kiến chỉ đạo, phân loại khiếu nại.

6.2.5. Cập nhật, chia sẻ dữ liệu và phát hành công văn (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 02 ngày)

- Sau khi nhận được kết quả xử lý khiếu nại từ các đơn vị ngoài Sở; các phòng chức năng thuộc Sở, phòng Thanh tra cập nhật dữ liệu xử lý khiếu nại lên Cơ sở dữ liệu chung về xử lý khiếu nại vắc xin.

- Dữ liệu xử lý khiếu nại được chia sẻ theo cơ chế chia sẻ, cung cấp thông tin.

- Đối với các công văn chuyển các đơn vị khác xử lý theo chức năng nhiệm vụ, Văn thư Sở chuyển công văn theo quy định.

6.2.6. Lưu, bảo quản hồ sơ (Thời gian thực hiện bước này tối đa là 02 ngày)

Các cán bộ, chuyên viên, phòng liên quan trực tiếp xử lý khiếu nại tiến hành lưu trữ, bảo quản hồ sơ theo quy định hiện hành.

7. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

Hồ sơ xử lý khiếu nại về vắc xin bao gồm:

- Nội dung khiếu nại được chuyển đến phòng Nghiệp vụ
- Các thông tin liên quan khiếu nại được thu thập thêm.
- Tờ trình, công văn trao đổi, công văn xử lý các khiếu nại

8. BIỂU MẪU

Biểu mẫu tiếp nhận khiếu nại

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN	Mã số: QT.01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/9/2020
		Trang/Tổng.Tr: 7/7

BIỂU MẪU TIẾP NHẬN KHIẾU NẠI LIÊN QUAN ĐẾN VẮC XIN

1. Người khiếu nại

1.1. Họ và tên:

1.2. Số điện thoại:.....

1.3. E-mail:.....

1.4. Đơn vị công tác/ Địa chỉ cư trú:

2. Thời gian và hình thức khiếu nại

2.1. Thời gian: giờ ngày tháng năm

2.2. Hình thức:

- Website:

- Qua đường dây nóng (hotline):

- Qua điện thoại thông thường:

- Khác:

3. Sản phẩm vắc xin khiếu nại

3.1. Tên sản phẩm, quy cách đóng gói:.....

3.2. Số đăng ký:.....

3.3. Cơ sở sản xuất:.....

3.4. Cơ sở nhập khẩu:.....

3.5. Cơ sở phân phối:.....

4. Nội dung khiếu nại

4.1. Lĩnh vực

- Chất lượng:.....

- An toàn:.....

- Hiệu quả:.....

- Thông tin, quảng cáo:.....

- Hành chính:.....

- Khác:.....

4.2. Nội dung khiếu nại

4.3. Mẫu sản phẩm khiếu nại (ảnh chụp/mẫu trực tiếp)

5. Phần hành chính

Người tiếp nhận khiếu nại

Lãnh đạo Phòng

Lãnh đạo Sở Y tế