

Số: 2010/SYT-NVD

Hung Yên, ngày 20 tháng 8 năm 2020

V/v thực hiện tăng cường hệ thống thu thập và giải quyết khiếu nại về vắc xin.

Kính gửi: Cục Quản lý Dược.

Thực hiện Công văn số 11516/QLD-PCTTr ngày 27/7/2020 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, Sở Y tế Hưng Yên báo cáo tình hình triển khai Công văn số 579/QLD-PCTTr ngày 16/01/2020 và Công văn số 11516/QLD-PCTTr ngày 27/7/2020 như sau:

1. Sở Y tế đã triển khai xây dựng quy trình thao tác chuẩn (SOP) áp dụng tại Sở hướng dẫn việc thu thập và giải quyết các khiếu nại về vắc xin (Quy trình QT.NVD.VX.01).
2. Công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế: Quy trình QT.NVD.VX.01; đầu mối, phương thức tiếp nhận thông tin; giao diện nhập liệu để cung cấp thông tin về khiếu nại vắc xin cho người dân và các đơn vị trên địa bàn tại địa chỉ <http://dichvucong.dav.gov.vn/Khieunaivacxin>.
3. Về giao diện nhập liệu để cung cấp thông tin khiếu nại vắc xin tại địa chỉ trên, Sở Y tế nhận thấy giao diện đã được thiết kế khoa học, đủ thông tin, dễ hiểu, dễ thực hiện đối với người dân và các đơn vị.

Sở Y tế Hưng Yên trân trọng báo cáo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.





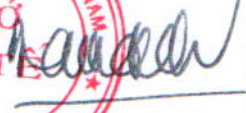
Nguyễn Thị Anh

| | | |
|---------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------|
| SỞ Y TẾ HƯNG YÊN | QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN | Mã hiệu: QT.NVD.VX.01 |
| | | Năm ban hành: 2020 |

MỤC LỤC

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

1. MỤC ĐÍCH
2. PHẠM VI
3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN
4. ĐỊNH NGHĨA/VIẾT TẮT
5. NỘI DUNG QUY TRÌNH
6. BIỂU MẪU
7. HỒ SƠ CÀN LƯU

| Trách nhiệm | Soạn thảo | Xem xét | Phê duyệt |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Họ tên | Nguyễn Văn Mạnh | Trịnh Xuân Đại | Nguyễn Thị Anh |
| Chữ ký |  |  |  |
| Chức vụ | Nhân viên | Trưởng phòng | Giám đốc |



| | | |
|---------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------|
| SỞ Y TẾ HƯNG YÊN | QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN | Mã hiệu: QT.NVD.VX.01 |
| | | Năm ban hành: 2020 |

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

| Yêu cầu sửa đổi/ bổ sung | Trang / Phần liên quan việc sửa đổi | Mô tả nội dung sửa đổi | Lần sửa đổi | Ngày sửa đổi |
|--------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|-------------|-----------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | | |
|---------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------|
| SỞ Y TẾ HUNG YÊN | QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN | Mã hiệu: QT.NVD.VX.01 |
| | | Năm ban hành: 2020 |

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 về các khiếu nại liên quan đến vắc xin được gửi đến Sở Y tế Hưng Yên.

2. PHẠM VI

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 vắc xin của các Phòng có liên quan trong Sở Y tế Hưng Yên.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015
- Các văn bản pháp quy liên quan đề cập tại mục 5.1


4. ĐỊNH NGHĨA/ VIẾT TẮT

Khiếu nại về vắc xin là mọi thông tin 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, quảng cáo vắc xin sai quy định từ mọi tổ chức, cá nhân gửi đến Sở Y tế.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|
| 5.1 | Cơ sở pháp lý | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06/04/2016; - Nghị định 54/2017/NĐ-CP ban hành ngày 08/05/2017 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; | | |
| 5.2 | Thành phần hồ sơ | Bản chính | Bản sao |
| | 1. Tiếp nhận khiếu nại liên quan đến vắc xin | x | |
| 5.3 | Số lượng hồ sơ | | |
| | 01 bản | | |
| 5.4 | Thời gian xử lý | | |
| | 10 ngày | | |
| 5.5 | Nơi tiếp nhận và trả kết quả | | |
| | Bộ phận một cửa/Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế Hưng Yên | | |

| | | |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| SỞ Y TẾ HUNG YÊN | QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN | Mã hiệu: QT.NVD.VX.01 |
| | | Năm ban hành: 2020 |

| | | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.6 | Lệ phí | | | |
| | Không | | | |
| 5.7 | Quy trình xử lý công việc | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| B1 | Tổ chức, cá nhân gửi khiếu nại | Tổ chức, cá nhân khiếu nại | Giờ hành chính | |
| B2 | Tiếp nhận khiếu nại | Phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày |  BM.NVD.VX.01 |
| B3 | Xem xét, phân loại | Phòng Nghiệp vụ Dược | 05 ngày | |
| B4 | Trình lãnh đạo Sở Y tế duyệt biện pháp xử lý: - Công văn phúc đáp trong trường hợp thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế. - Công văn gửi Cục Quản lý Dược khi vượt thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế. | Phòng Nghiệp vụ Dược | 04 ngày | - Công văn phúc đáp tổ chức, cá nhân khiếu nại. - Công văn gửi Cục Quản lý Dược. |
| B5 | Trả kết quả | Văn phòng Sở Y tế. | 01 ngày | |

6. BIỂU MẪU

| TT | Mã hiệu | Tên Biểu mẫu |
|----|--------------|-----------------------------------------------|
| I. | BM.NVD.VX.01 | Mẫu tiếp nhận khiếu nại liên quan đến vắc xin |

| | | |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| SỞ Y TẾ HÙNG YÊN | QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN | Mã hiệu: QT.NVD.VX.01 |
| | | Năm ban hành: 2020 |

7. HỒ SƠ CẦN LƯU

| <i>TT</i> | <i>Hồ sơ lưu</i> |
|-----------|--------------------------------------------------|
| 1. | Tiếp nhận khiếu nại liên quan đến vắc xin |
| 2. | Công văn phúc đáp/ Công văn gửi Cục Quản lý Dược |

IN
 3
 'Ê
 G Y

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 Email:

1.4 Đơn vị công tác/Địa chỉ cư trú:

2. Thời gian và hình thức nhận khiếu nại

2.1. Thời gian: giờ ngày tháng năm

- 2.2. Hình thức: - Nhận trực tiếp:
 - 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
(Ký, ghi rõ họ tên)

Trưởng phòng

