

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm  
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TIỀN GIANG**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 23 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang (có danh mục kèm theo).

Nội dung chi tiết của các thủ tục hành chính được ban hành kèm theo Quyết định số 2416/QĐ-BTP ngày 09 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

Giao Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm về hình thức, nội dung công khai thủ tục hành chính tại đơn vị theo đúng quy định.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, bãi bỏ 38 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Dược phẩm được công bố tại Quyết định số 2537/QĐ-UBND ngày 13 tháng 9 năm 2016 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh

về công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang đã chuẩn hóa về nội dung.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KS TTHC);
- CT, các PCT. UBND tỉnh;
- VPUB: CVP, PVP Trần Văn Đồng,  
P. KSTTHC;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT.

**KT. CHỦ TỊCH**  
**PHÓ CHỦ TỊCH**



*Trần Chanh Đức*

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT  
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH TIỀN GIANG**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 630 /QĐ-UBND ngày 13 tháng 3 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)*

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
<b>LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM</b>					
01	Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược - BYT-TGG-286935	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 04, Hùng Vương, phường 1, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang).	Không	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).
02	Điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược - BYT-TGG-286936	10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	Không	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
03	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 500.000 đồng/Hồ sơ	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ - BYT-TGG-286937				và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm (Thông tư số 277/2016/TT-BTC).
04	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược - BYT-TGG-286938	05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	Không	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
05	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) - BYT-TGG-286939	10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 500.000 đồng/Hồ sơ	nt
06	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ - BYT-TGG-286940	10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 500.000 đồng/Hồ sơ	nt
07	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/hồ sơ. - Thẩm định điều kiện,	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) - BYT-TGG-286941			<p>tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 đồng/cơ sở</p> <p>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 đồng/cơ sở.</p> <p>Đối với cơ sở đã đạt GDP và GPP thì không thu phí thẩm định.</p>	
08	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/hồ sơ;	nt

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	<p>được có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) - BYT-TGG-286942</p>			<p>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 đồng/hồ sơ;  - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuốc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 đồng/hồ sơ.  Đối với cơ sở đã đạt GDP và GPP thì không thu phí thẩm định.</p>	
09	<p>Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc,</p>	<p>- 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp mất,</p>	nt	Không	nt

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) - BYT-TGG-286943	hông. - 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.			
10	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) - BYT-TGG-286944	20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	Không	nt
11	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động - BYT-TGG-286945	05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	Không	nt
12	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần,	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp	nt	Không	nt

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế (Áp dụng với cơ sở có sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu) - BYT-TGG-286946	nhận hồ sơ			
13	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ - BYT-TGG-286947	95 làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	1.000.000 đồng	nt
14	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn, bán lẻ	- Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận	nt	1.000.000 đồng	nt



TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực - BYT-TGG-286948	hồ sơ đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị - Sau 50 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở cấp lần đầu hoặc cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị			
15	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - BYT-TGG-286949	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	Không	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
					tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
16	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - BYT-TGG-286950	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	nt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 đồng/cơ sở;</li> <li>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 đồng/cơ sở.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược năm 2016;</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC.</li> </ul>
17	Cho phép bán lẻ thuốc	07 ngày làm việc kể	nt	Không	- Luật dược năm 2016;

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	thuộc Danh mục hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được - BYT-TGG-286951	từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ			- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
18	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt - BYT-TGG-286952	07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	nt	Không	nt
19	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị cho bản thân người nhập cảnh - BYT-TGG-	07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	nt	Không	nt

<b>TT</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>	<b>Thời hạn giải quyết</b>	<b>Địa điểm thực hiện</b>	<b>Phí, lệ phí (nếu có)</b>	<b>Căn cứ pháp lý</b>
	286953				
20	Cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc - BYT-TGG-286954	15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	nt	Thẩm định xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm: 1.600.000 đồng/hồ sơ	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Thông tư số 114/2017/TT-BTC
21	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - BYT-TGG-286955	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	nt	Không	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
22	Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuốc thẩm quyền của Sở Y tế - BYT-TGG-286956	07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều chỉnh	nt	Không	nt
23	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước - BYT-TGG-286957	25 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định	nt	100.000 đồng/hồ sơ	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC.