

Số: 178/QĐ-UBND

Ninh Bình, ngày 14 tháng 3 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NINH BÌNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến công tác kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ Hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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; Quyết định số 5125/QĐ-BYT ngày 10/11/2017 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình (phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Bãi bỏ 20 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 440/QĐ-UBND tỉnh ngày 16 tháng 8 năm 2016 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình về việc công bố danh mục và nội dung thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý, thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế; thẩm quyền giải quyết của UBND cấp huyện (phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này).

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

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Nội vụ; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC, Văn phòng Chính phủ;
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Cổng thông tin điện tử tỉnh;
- Công báo tỉnh;
- Lưu: VT, VP1/VP6.

MT02/2018/TTHC

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Tống Quang Thìn



Phụ lục I

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH

(Ban hành theo Quyết định số: 178 /QĐ-UBND ngày 14 tháng 3 năm 2018
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Bình)

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
I. Lĩnh vực Dược phẩm					
1	Thủ tục Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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.
2	Thủ tục Điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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.

3	<p>Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ</p>	<p>Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ</p>	<p>Bộ phận một của Sở Y tế</p>	<p>500.000 VNĐ/hồ sơ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2014/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực được, mỹ phẩm. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực được, mỹ phẩm.
4	<p>Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được</p>	<p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.</p>	<p>Bộ phận một của Sở Y tế</p>	<p>Không</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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 được

5	Thủ tục Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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
6	Thủ tục Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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
7	Thủ tục 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 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	Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ	Bộ phận một cửa Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ. - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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 - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp,

	tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)			tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở. - 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: 500.000đ/cơ sở.	quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
8	Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh 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)	Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	Bộ phận một cửa Sở Y tế	- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ - 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: 1.000.000đ - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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 - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

				bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuốc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đồng.	
9	Thủ tục Cấp lại 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 xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược phẩm, thuốc cổ truyền)	<p>- Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp mất, hỏng.</p> <p>- Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</p>	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</p> <p>- 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</p>
10	Thủ tục 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 xã, cơ sở chuyên bán lẻ 11 dược liệu, thuốc dược phẩm, thuốc cổ truyền)	Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</p> <p>- 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</p>

11	<p>Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở 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, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</p>	<p>Trong thời hạn 95 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.</p>	<p>Bộ phận một cửa Sở Y tế</p>	<p>Không</p>	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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</p>
12	<p>Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh 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 (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 của Nghị định này); cơ sở kinh doanh</p>	<p>- Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ 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. - Trong thời hạn 50 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ đối với cơ</p>	<p>Bộ phận một cửa Sở Y tế</p>	<p>Không</p>	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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</p>

	thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	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.			
13	Thủ tục Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một của Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - 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: 1.000.000đ/cơ sở - 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: 500.000đ/cơ sở. 	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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 - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

14	Thủ tục Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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
15	Thủ tục Cho phép hủy 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 thuộc thẩm quyền Sở Y tế	Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi 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	Thủ tục Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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.

					- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi 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.
17	Thủ tục Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Sau 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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.
18	Thủ tục 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	Trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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.

19	Thủ tục 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 bệnh cho bản thân người nhập cảnh	Trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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.
20	Thủ tục Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	Bộ phận một cửa Sở Y tế	1.800.000/hồ sơ.	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
21	Thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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.

22	Thủ tục Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuốc tầm quyền của Sở Y tế	Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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.
23	Thủ tục Kế khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	Trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	100.000đ/hồ sơ.	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
II. Lĩnh vực Đào tạo					
1	Thủ tục Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố	Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	Bộ phận một cửa Sở Y tế	Không	Nghị định số 111/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe



Phụ lục II

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành theo Quyết định số: 178 /QĐ-UBND ngày 14 tháng 3 năm 2018
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Bình)

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ TTHC	Ghi chú
1	B-BYT-172479-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với cơ sở tiếp nhận viện trợ thuộc tỉnh và thuốc nhận viện trợ là các thuốc Generic.	- 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 - Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.	Thủ tục hành chính được ban hành tại Quyết định số 440/QĐ- UBND ngày 16 tháng 8 năm 2016 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình về việc công bố danh mục và nội dung thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý, thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế; thẩm quyền giải quyết của UBND cấp huyện.
2	B-BYT-173075-TT	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc theo Quyết định số 15/2008/QĐ- BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực đến ngày 31/12/2010 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	- 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 - Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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;	

3	B-BYT-173076-TT	Thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	Thủ tục hành chính được ban hành tại Quyết định số 440/QĐ-UBND ngày 16 tháng 8 năm 2016 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình về việc công bố danh mục và nội dung thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý, thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế; thẩm quyền giải quyết của UBND cấp huyện
4	B-BYT-173077-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đối với trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc thẩm quyền của Sở Y tế.	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	
5	B-BYT-194318-TT	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý dược)	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	

6	B-BYT-194321-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý dược)	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	Thủ tục hành chính được ban hành tại Quyết định số 440/QĐ-UBND ngày 16 tháng 8 năm 2016 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình về việc công bố danh mục và nội dung thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý, thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế; thẩm quyền giải quyết của UBND cấp huyện
7	B-BYT-202775-TT	Kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam đối với cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	
8	B-BYT-241671-TT	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	

9	B-BYT-241658-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	Thủ tục hành chính được ban hành tại Quyết định số 440/QĐ-UBND ngày 16 tháng 8 năm 2016 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình về việc công bố danh mục và nội dung thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý, thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế; thẩm quyền giải quyết của UBND cấp huyện
10	B-BYT-241706-TT	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	
11	B-BYT-241709-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực).	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	

12	B-BYT-241712-TT	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp, còn hiệu lực)	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	Thủ tục hành chính được ban hành tại Quyết định số 440/QĐ-UBND ngày 16 tháng 8 năm 2016 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình về việc công bố danh mục và nội dung thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý, thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế; thẩm quyền giải quyết của UBND cấp huyện
13	B-BYT-241715-TT	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp)	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	
14	B-BYT-241723-TT	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	

		trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.		
15	B-BYT-241727-TT	Cấp Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề được	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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. 	Thủ tục hành chính được ban hành tại Quyết định số 440/QĐ-UBND ngày 16 tháng 8 năm 2016 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình về việc công bố danh mục và nội dung thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý, thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế; thẩm quyền giải quyết của UBND cấp huyện
16	B-BYT-241735-TT	Cấp Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề được	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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. 	

17	B-BYT-241741-TT	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất, rách nát, thay đổi thông tin cá nhân, hết hạn hiệu lực) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	Thủ tục hành chính được ban hành tại Quyết định số 440/QĐ-UBND ngày 16 tháng 8 năm 2016 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình về việc công bố danh mục và nội dung thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý, thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế; thẩm quyền giải quyết của UBND cấp huyện.
18	B-BYT-256595-TT	Cho phép tổ chức, cá nhân xuất khẩu/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch đối với thuốc thành phẩm không chứa hoạt chất là thuốc gây nghiện	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	
19	B-BYT-276802-TT	Duyệt dự trừ thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược.	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	

20	B-BYT-194339-TT	Tiếp nhận hồ sơ đăng ký Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế	<p>- 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.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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.</p>	Thủ tục hành chính được ban hành tại Quyết định số 440/QĐ-UBND ngày 16 tháng 8 năm 2016 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình về việc công bố danh mục và nội dung thủ tục hành chính được chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý, thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế; thẩm quyền giải quyết của UBND cấp huyện.
----	-----------------	-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------