

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Dược,
Y tế dự phòng 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 sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 7678/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện và các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; Quyết định số 3949/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018; 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 09 thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược và lĩnh vực Y tế dự phòng 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 7678/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016; Quyết định số 3949/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2018; Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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, thay thế:

Thủ tục số 13 và 14 thuộc lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế ban hành kèm theo Quyết định số 630/QĐ-UBND ngày 13 tháng 3 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang (02 thủ tục hành chính);

Thủ tục số 6 đến 12, Phần I, mục VIII và thủ tục số 6 đến 12, Phần II, mục VIII thuộc lĩnh vực Y tế dự phòng tại Quyết định số 2537/QĐ-UBND ngày 13 tháng 9 năm 2016 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang đã chuẩn hóa về nội dung (07 thủ tục hành chính).

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. *2*

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH



Trần Thanh 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 1915/QĐ-UBND ngày 20 tháng 7 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Tiền Giang)

I. LĨNH VỰC ĐƯỢC

1. Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc - BHYT-TGG-286993

a) Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3, 4.

c) Phí, lệ phí

Không quy định

d) Căn cứ pháp lý

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

2. 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 - BHYT-TGG-286947

a) Thời hạn giải quyết

95 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3, 4.

c) Phí, lệ phí

- 1.000.000 đồng /cơ sở bán lẻ
- 4.000.000 đồng/ cơ sở bán buôn

d) Căn cứ pháp lý

- 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;
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

3. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn, bán lẻ 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

a) Thời hạn giải quyết

- 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận 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

- 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.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3, 4.

c) Phí, lệ phí

- 1.000.000 đồng /cơ sở bán lẻ.
- 4.000.000 đồng/ cơ sở bán buôn.

d) Căn cứ pháp lý

- 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;

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

II. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG

1. Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng - BHYT-TGG-286793

a. Thời hạn giải quyết

Ngay sau khi nhận được Đơn đăng ký của đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

b. Địa điểm thực hiện

Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

c. Phí, lệ phí

Không quy định lệ phí

d. Căn cứ pháp lý

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

2. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng - BHYT-TGG-286795

a. Thời hạn giải quyết

Ngay sau khi nhận được hồ sơ

b. Địa điểm thực hiện

Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

c. Phí, lệ phí

Không quy định lệ phí

d. Căn cứ pháp lý

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

3. Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện - BYT-TGG-286798

a. Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

b. Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3, 4.

c. Phí, lệ phí

Không quy định lệ phí

d. Căn cứ pháp lý

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

4. Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự - BYT-TGG-286799

a. Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

b. Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3, 4.

c. Phí, lệ phí

Không quy định lệ phí

d. Căn cứ pháp lý

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

5. Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất - BYT-TGG-286800

a. Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

b. Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3, 4.

c. Phí, lệ phí

Không quy định lệ phí

d. Căn cứ pháp lý

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

6. Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ - BYT-TGG-286801

a. Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

b. Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3, 4.

c. Phí, lệ phí

Không quy định lệ phí

d. Căn cứ pháp lý

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

