

Đắk Nông, ngày 25 tháng 7 năm 2018

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đắk Nông

### CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐẮK NÔNG

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

Căn cứ Quyết định số 3949/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực được 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;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 128/TTr-SYT ngày 19 tháng 7 năm 2018,

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đắk Nông.

**Điều 2.** Giao Văn phòng UBND tỉnh cập nhật vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và niêm yết, công khai tại Trung tâm Hành chính công theo quy định.

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

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã và Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. / *nu*

#### Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC, Văn phòng Chính phủ;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Công báo Đắk Nông;
- Lưu: VT, TTHCC, KSTT.

03



**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM  
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐẮK NÔNG**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 440/QĐ-UBND ngày 25 tháng 7 năm 2018 của Chủ tịch UBND tỉnh Đắk Nông)*

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH**

**Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành**

STT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, Thời hạn giải quyết	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	Kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề Dược	<p><b>1. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;</li> <li>- Bản sao có chứng thực giấy chứng minh nhân dân hoặc thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu hoặc sổ định danh cá nhân hoặc giấy tờ tương đương khác còn hạn sử dụng;</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3 Điều 4 Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo</li> </ul>	<p><b>1. Trình tự thực hiện:</b></p> <p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ tới cơ sở giáo dục dược công bố kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 07/2018/TT-BYT.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục cấp giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 4 và khoản 2 Điều 5 Thông tư 07/2018/TT-BYT.</p> <p>Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả công nhận, cơ sở giáo dục phải niêm yết</p>	Không	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược năm 2016.</li> <li>- 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.</li> <li>- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược và 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.</li> </ul>



	<p>hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để hành nghề được; văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được.</p> <p>- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp hồ sơ.</p> <p><b>2. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>	<p>công khai kết quả công nhận.</p> <p><b>2. Thời hạn giải quyết:</b> 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.</p>			
2	<p>Công nhận biết tiếng Việt thành thạo, hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề Được</p>	<p><b>1. Thành phần hồ sơ:</b></p> <p>- Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề được theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;</p> <p>- Bản sao có chứng thực giấy chứng minh nhân dân hoặc thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu hoặc sổ định danh cá nhân hoặc giấy tờ tương đương khác còn hạn sử dụng;</p> <p>- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp hồ sơ.</p>	<p><b>1. Trình tự thực hiện:</b></p> <p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị kiểm tra và công nhận gửi 01 bộ hồ sơ tới cơ sở giáo dục được công bố kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 07/2018/TT-BYT;</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục kiểm tra và cấp giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT đối với trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 4, khoản 1 Điều 5 Thông tư 07/2018/TT-BYT.</p> <p>Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu</p>	Không	<p>- Luật Được 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 được.</p> <p>- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh được và 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.</p>



		<p><b>2. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>	<p>rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả kiểm tra, cơ sở giáo dục phải niêm yết công khai kết quả kiểm tra.</p> <p><b>2. Thời hạn giải quyết:</b> 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.</p>		
<p>3</p>	<p>Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc</p>	<p><b>1. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;</li> <li>- Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó;</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bản, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn;</li> <li>- Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này;</li> <li>- Bản chụp từ, quây, kê bảo</li> </ul>	<p><b>1.Trình tự thực hiện:</b></p> <p><b>Bước 1:</b> Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đến Trung tâm Hành chính công. Địa chỉ: số 01, Điều Ong, Phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông</p> <p>Trong thời hạn 0,5 ngày làm việc kể từ lúc nhận được hồ sơ hợp lệ, Trung tâm Hành chính công chuyển hồ sơ cho Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 4,5 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện.</p> <p>Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời, nêu rõ lý do và chuyển kết quả thực hiện cho Trung tâm Hành chính công để trả cho cơ sở kinh doanh.</p>	<p>Không</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược năm 2016.</li> <li>- 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.</li> <li>- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược và 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.</li> </ul>

		<p>quản thuốc; - Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở. <b>2. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>	<p><b>2. Thời hạn giải quyết:</b> Tổng thời gian: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ. - Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc; - Sở Y tế: 4,5 ngày làm việc.</p>		
--	--	--	---	--	--