

Số: 3071 /QĐ-UBND

Thanh Hóa, ngày 14 tháng 8 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THANH HÓA

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 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 kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Căn cứ Quyết định của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế gồm: Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 9/6/2017, Quyết định số 3949/QĐ-BYT ngày 28/6/2018;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1932/TTr-SYT ngày 01/8/2018,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 26 thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa (có Danh mục kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 2 QĐ;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP (bản điện tử);
- Chủ tịch UBND tỉnh (để b/c);
- Trung tâm Hành chính công tỉnh;
- Lưu: VT, KSTTHCNC.

KT. CHỦ TỊCH

PHÓ CHỦ TỊCH

Lê Thị Thìn

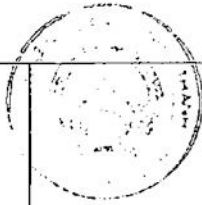
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3071 /QĐ-UBND ngày 14 /8/2018 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH CẤP TỈNH

STT	Tên thủ tục hành chính (Số hồ sơ của TTHC trên cơ sở dữ liệu Quốc gia)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
Lĩnh vực Dược phẩm					
1.	Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (BYT-THA-286935)	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại	Không	- Luật Dược 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.
2.	Điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (BYT-THA-286936)	10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Hành chính công tỉnh, Số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.	Không	
3.	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 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ (BYT-THA-286937)	Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Hành chính công tỉnh, Số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.	Phí: 500.000 đồng/hồ sơ	

4.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược (BYT-THA-286938)	05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ		Không	
5.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) (BYT-THA-286939)	Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.		Không	
6.	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (BYT-THA-286940)	Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.		Không	
7.	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 tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) (BYT-THA-286941)	Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa.	Không	- Luật Dược 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.
					- Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/cơ sở. - Phí 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



				<p>đồng/cơ sở.</p> <ul style="list-style-type: none">- Phí 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.	
8.	<p>Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh được hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh 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 được liệu, thuốc cổ truyền) (BYT-THA-286942)</p>	<p>Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p>	<p>Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/cơ sở- Phí 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/cơ sở.- Phí 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.	<ul style="list-style-type: none">- Luật Dược 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.- 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.

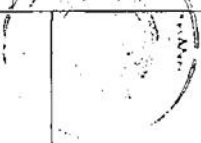
9.	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền) (BYT-THA-286943)	- 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp bị mất, hư hỏng. - 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 được.	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.	Không	- Luật Dược 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.
10.	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện 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 được liệu, thuốc cổ truyền) (BYT-THA-286944)	Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.		Không	
11.	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động (BYT-THA-286945)	05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ		Không	
12.	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu	Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận		Không	

	<p>lâm 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-THA-286946)</p>	hồ sơ				<p>- Luật Dược 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.</p>
13.	<p>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-THA-286947)</p>	<p>Trong thời hạn 95 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p>	<p>Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.</p>		Không	
14.	<p>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</p>	<p>- 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ 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</p>			Không	

	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-THA-286948)	hoạt động đề nghị. - 50 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ 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-THA-286949)	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.	Không	- Luật Dược 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.
16.	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 (BYT-THA-286950)	Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận 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: 1.000.000 đồng/cơ sở. - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán	

				lê tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 đồng/cơ sở.	
17.	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 (BYT-THA-286951)	Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.		Không	- Luật Dược 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.	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-THA-286952)	Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.	Không	- 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.
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 bệnh cho bản thân	Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.		Không	

	người nhập cảnh (BYT-THA-286953)				- Luật Dược 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.	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc. (BYT-THA-286954)	15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			Phí: 1.600.000 đồng/hồ sơ
21.	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (BYT-THA-286955)	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			Không
22.	Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (BYT-THA-286956)	07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều chỉnh.			Không
23.	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (BYT-THA-286957)	Trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, UBND tỉnh phải rà soát và báo cáo Bộ Y tế. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo của UBND tỉnh, Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.		Phí: 100.000 đồng/hồ sơ
					- 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. Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo 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.

24.	 <p>Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc (BYT-THA-286993)</p>	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.	Không	<p>- Luật Dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của 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 ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.</p>
25.	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. (BYT-THA-286991)	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược (đã được Bộ Y tế công bố)	Không	
26.	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 (BYT-THA-286992)	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược (đã được Bộ Y tế công bố)	Không	