

Số: *411*/QĐ-UBND

Kon Tum, ngày *15* tháng *8* năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Kon Tum**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KON TUM

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 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về 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 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 số 52/2013/QĐ-UBND ngày 26/12/2013 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc ban hành Quy chế phối hợp công bố, công khai thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan hành chính nhà nước các cấp trên địa bàn tỉnh Kon Tum;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2440/TTr-SYT ngày 09 tháng 8 năm 2018,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Kon Tum (*kèm theo danh mục và nội dung cụ thể của từng thủ tục hành chính*).

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

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban ngành và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 (t/h);
- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- Bộ Y tế (b/c);
- Đ/c CT, các PCT UBND tỉnh;
- Lưu VT, KSTT, KGVX.



Lại Xuân Lâm

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH KON TUM**
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 411/QĐ-UBND ngày 15/ 8 /2018
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum)*

**PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

I. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế: 01 TTHC

STT	Tên thủ tục hành chính
1	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. Lĩnh vực Dược phẩm: 01 TTHC

1. Thủ tục: Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

Trình tự thực hiện	<p>Bước 1: Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đến Sở Y tế.</p> <p>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p>Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc (<i>theo mẫu</i>); - Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó; - Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn; - 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 07/2018/TT-BYT (<i>theo mẫu</i>); - Bản chụp tử, quây, kê bảo quản thuốc; - Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở. <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện	Tổ chức
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Kết quả thực hiện	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.
Phí, lệ phí	Không
Tên mẫu đơn, tờ khai	<ul style="list-style-type: none"> - Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc (<i>Mẫu số 07 Phụ lục I Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018</i>) - Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc (<i>Phụ lục II Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018</i>)
Yêu cầu, điều kiện	Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc
Căn cứ pháp lý	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN CÔNG BỐ
Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

Kính gửi:(2).....

1. Tên cơ sở:.....(3).....
2. Địa chỉ:.....
3. Điện thoại: Email (nếu có) Website (nếu có).....

4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 12/4/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều 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 về kinh doanh dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu nộp kèm theo quy định tại Khoản 1 Điều 16 Thông tư.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/NGƯỜI
ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Tên địa danh;
- (2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.
- (3) Tên cơ sở đề nghị công bố.

Phụ lục II
DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC BÁN TẠI KỆ THUỐC
(Kèm theo Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể
1	Attapulgit	Uống : các dạng	
2	Acid boric đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
3	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Viên ngậm	
4	Benzoyl peroxid đơn thành phần hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 10\%$	
5	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn Isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
6	Dexpanthenol	Dùng ngoài: kem, dạng xịt	Tổn thương da nhẹ, bỏng nhẹ
7	Enoxolon đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng	Viêm niêm mạc miệng
8	Hexetidín đơn thành phần hoặc phối hợp (với Benzydamin, Cetylpyridinum, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	Xúc miệng
9	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phần dùng ngoài (CaCO ₃ , bột talc, glycerin)	Dùng ngoài	Sản ngứa , mẩn đỏ da
10	Natri clorid.	Dung dịch dùng ngoài với nồng độ 0,9%	
11	Natri bicarbonat đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
12	Povidon Iodin	Dung dịch dùng ngoài (bao gồm dung dịch súc	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể
		miệng $\leq 1\%$)	
13	Sucralfate	Uống: các dạng	
14	Selenium sulfide	Dùng ngoài	
15	Tinh dầu hoặc ở dạng phối hợp với dược liệu, menthol, pinen, camphor, cineol, borneol, methylsalicylat...	Dùng ngoài: các dạng (bôi ngoài da; ống hít, miếng dán).	Giảm đau, cảm lạnh. Thông mũi
16	Tyrothricin đơn chất hoặc phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu, các thành phần trong tinh dầu)	Viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng, bôi ngoài da	
17	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
18	Trà thuốc, rượu thuốc từ dược liệu không chứa dược liệu độc.	Uống, Dùng ngoài	