

Số: *927*/QĐ-UBND

Điện Biên, ngày *06* tháng 10 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Điện Biên

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐIỆN BIÊN

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 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 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 Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Điện Biên,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Điện Biên (có Danh mục cụ thể kèm theo).

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

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC - Văn phòng Chính phủ;
- TT công báo, Tin học - VP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT.



Lê Thành Đô

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐIỆN BIÊN
(Ban hành kèm theo Quyết định số 927 /QĐ-UBND ngày 26 tháng 10 năm 2018 của Ủy ban nhân dân tỉnh Điện Biên)

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

ST T	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở. - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; - 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	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở. - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; - Thông tư số

				tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.	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.
3	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh 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 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.	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở. - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; - 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.
4	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Chưa quy định	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế

			Điện Biên)		quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.
5	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuốc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Chưa quy định	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.
6	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh 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; 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.	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuốc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Chưa quy định	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.
7	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuốc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân	Chưa quy định	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi

	điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT	báo	phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)		hành Luật dược; - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.
8	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuốc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - 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	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuốc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - 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	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc có kinh doanh 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; 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.	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - 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.
11	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - 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.
12	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại.	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - 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.
13	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối 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; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuốc danh	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - 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.

	mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, không vì mục đích thương mại				
14	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Chưa quy định	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
15	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất.	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Chưa quy định	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
16	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Chưa quy định	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành

	hương thân, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, được chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực				tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
17	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT.	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuốc Văn phòng Sở Y tế tỉnh Điện Biên (Số 48, Tổ dân phố 25, phường Mường Thanh, thành phố Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên)	Chưa quy định	- Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BỎ BỎ

ST T	Số hồ sơ	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ TTHC	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	T-DBI-285320- -TT	Cấp, cấp lại, thay đổi/sung giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)	Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế
2	T-DBI-285321- -TT	Cấp, cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).	Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Dược phẩm	Sở Y tế