

Số: 2269/QĐ-UBND

Yên Bái, ngày 31 tháng 10 năm 2018

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành trong  
lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế tỉnh Yên Bái

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH YÊN BÁI**

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 7 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 nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 197/TTr-SYT ngày 24 tháng 9 năm 2018,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế tỉnh Yên Bái (có phụ lục kèm theo).

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

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các ban, ngành; các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC (VPCP);
- TT. Tỉnh ủy;
- TT. HĐND;
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Phó CT.UBND tỉnh: Nguyễn Chiến Thắng;
- Phó Chánh VPUBND tỉnh (NC);
- Công Thông tin điện tử tỉnh;
- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;
- Lưu: VT, NC.

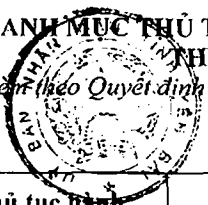
**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



Nguyễn Chiến Thắng

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM  
THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH YÊN BÁI**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 269/QĐ-UBND ngày 31 tháng 10 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Yên Bái)*

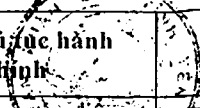


TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.	- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Trường hợp CSBLT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSBLT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSBLT không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	- 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 số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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-BYT 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	- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Yên	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	nghịện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ.	- Trường hợp CSBLT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSBLT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSBLT không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.	Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	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.	- 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-BYT 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 thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Trường hợp CSBLT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSBLT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSBLT không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	- 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	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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-

TT	Tên thuốc hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Cơ sở pháp lý
	trong danh mục thuốc, được đặt thuốc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.	hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.		các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.	BYT 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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>- Trường hợp CSBLT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, CSBLT phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa. Sau thời hạn trên mà kết quả khắc phục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP.</li> </ul>	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	Chưa quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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.</li> </ul>
5	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất (Thông tư số 02/2018/TT-BYT).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>- Trường hợp CSBLT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, CSBLT phải hoàn thành việc khắc phục,</li> </ul>	Trung tâm Phục vụ Hành chính Công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh	Chưa quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</li> <li>- 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;</li> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-</li> </ul>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		sửa chữa. Sau thời hạn trên mà kết quả khắc phục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP.	Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.		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 bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (Thông tư số 02/2018/TT-BYT).	- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Trường hợp CSBLT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, CSBLT phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa. Sau thời hạn trên mà kết quả khắc phục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP.	Trung tâm Phục vụ Hành chính Công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	Chưa quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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 thuốc một trong các trường hợp	- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Yên	Chưa quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	 <p>quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT</p>	<p>Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSBLT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSBLT không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p>	<p>Bái, địa chỉ Tô 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.</p>		<p>- 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.</p>
8	<p>Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p>	<p>- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Trường hợp CSPPT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSPPT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSPPT không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không</p>	<p>Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tô 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.</p>	<p>Phí Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP) : 4.000.000 VND/cơ sở.</p>	<p>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		còn giá trị.			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.	- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Trường hợp CSPPT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSPPT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSPPT không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.	Trung tâm Phục vụ Hành chính Công tình Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	Phí Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP) : 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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-BYT 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	- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;	Trung tâm Phục vụ hành chính công tình Yên	Phí Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	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.	Trường hợp CSPPT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSPPT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSPPT không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.	Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	với cơ sở bán buôn (GDP) : 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- 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;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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.</li> </ul>
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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>- Trường hợp CSPPT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSPPT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSPPT</li> </ul>	Trung tâm Phục vụ Hành chính Công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội	Phí Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP) : 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</li> <li>- 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;</li> <li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ</li> </ul>



TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.	nghị tỉnh.		Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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 đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại.	- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Trường hợp CSPPT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSPPT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSPPT không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.	Trung tâm Phục vụ Hành chính Công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	- Phí Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP) : 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
					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 thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; 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 không vì mục đích thương mại.	<p>Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>- Trường hợp CSPPT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSPPT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSPPT không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p>	Trung tâm Phục vụ Hành chính Công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	- Phí Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP) : 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	<p>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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;</p> <p>- Thông tư số 277/2016/TT-BYT 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>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
14	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>- Trường hợp CSPPT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, CSPPT phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa. Sau thời hạn trên mà kết quả khắc phục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP.</li> </ul>	Trung tâm Phục vụ Hành chính Công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	Chưa quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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.</li> </ul>
15	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất (Thông tư số 03/2018/TT-BYT).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>- Trường hợp CSPPT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, CSPPT phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa. Sau thời hạn trên mà kết quả khắc phục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP.</li> </ul>	Trung tâm Phục vụ Hành chính Công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.	Chưa quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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.</li> </ul>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Cơ sở pháp lý
16	<p>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 bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (Thông tư số 03/2018/TT-BYT).</p>	<p>- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;  - Trường hợp CSPPT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, CSPPT phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa. Sau thời hạn trên mà kết quả khắc phục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP.</p>	<p>Trung tâm Phục vụ Hành chính Công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1, Trung tâm hội nghị tỉnh.</p>	<p>Chưa quy định</p>	<p>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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.</p>
17	<p>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.</p>	<p>- Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo;  - Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp CSPPT phải khắc phục cơ sở: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y</p>	<p>Trung tâm Phục vụ Hành chính Công tỉnh Yên Bái, địa chỉ Tổ 44, đường Điện Biên, phường Đồng Tâm, thành phố Yên Bái, Tỉnh Yên Bái - Tầng 1,</p>	<p>Chưa quy định</p>	<p>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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;</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
		<p>tê có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, CSPPT phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, CSPPT không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị</p>	<p>Trung tâm hội nghị tỉnh.</p>		<p>- 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.</p>