

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi  
chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Hải Dương**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH**

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 Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 99/TTr-SYT ngày 04 tháng 10 năm 2018,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Hải Dương, cụ thể:

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành: Chi tiết có Phụ lục I đính kèm 40 thủ tục hành chính mới ban hành của lĩnh vực dược phẩm. Nội dung chi tiết của từng thủ tục hành chính được ban hành kèm theo Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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; Quyết định số 3949/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược 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; Quyết định số 5299/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

2. Danh mục thủ tục hành chính công bố bãi bỏ: Chi tiết có Phụ lục II đính kèm bãi bỏ 20 thủ tục hành chính đã được công bố tại Quyết định số 3525/QĐ-UBND ngày 20 tháng 11 năm 2017 của Chủ tịch UBND tỉnh Hải Dương về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế.

**Điều 2.** Sở Y tế có trách nhiệm công khai, tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính theo đúng quy định;

Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm cập nhật công khai thủ tục hành chính trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và Cơ sở dữ liệu thủ tục hành chính của UBND tỉnh đảm bảo kịp thời, đầy đủ, chính xác.

**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. *hdu*

*Nơi nhận:*

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- Trung tâm CNTT;
- Lưu: VT, KSTTHCA.



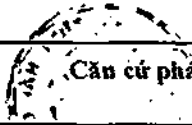
Nguyễn Dương Thái



**Phụ lục I**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI**  
**CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HẢI DƯƠNG**  
(Kèm theo Quyết định số 343/QĐ-UBND ngày 11 tháng 10 năm 2018 của Chủ tịch UBND tỉnh Hải Dương)

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH**

| TT                           | Tên thủ tục hành chính  | Thời hạn giải quyết  | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý   |
|------------------------------|---|--|--|--------------------|--|
| <b>I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM</b> |   |  |  |                    |  |
| 1.                           | Thủ tục Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược            | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ          | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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. |
| 2.                           | Thủ tục Điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược | 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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. |
| 3.                           | Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao                                       | 20 ngày làm việc kể từ                                     | Sở Y tế Hải Dương                                  | 500.000 đ/ hồ sơ   | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;   |

| TT | Tên thủ tục hành chính  | Thời hạn giải quyết  | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý   |
|----|---|--|--|--------------------|--|
|    | gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ | ngày nhận đủ hồ sơ   | Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD                      |                    |  <ul style="list-style-type: none"> <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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng 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> |
| 4. | Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được                              | 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;</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> </ul>   |
| 5. | Thủ tục Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)   | 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ                  | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;</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> </ul>   |

| TT | Tên thủ tục hành chính  | Thời hạn giải quyết                       | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng)   | Căn cứ pháp lý   |
|----|---|---|--|--|--|
| 6. | Thủ tục Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ   | 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định   | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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.   |
| 7. | Thủ tục 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) | 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | - Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ<br>- 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 | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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;<br>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. |

| TT | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết              | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (đồng)  | Căn cứ pháp lý                               |
|----|--|----------------------------------|--------------------|---|--|
|    |  |                                  |                    | chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở<br>- 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: 500.000đ/cơ sở. |  |
| 8. | Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở | 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận | Sở Y tế Hải Dương  | - Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc  | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; |

| TT | Tên thủ tục hành chính  | Thời hạn giải quyết | Địa điểm thực hiện             | Phí, lệ phí (đồng)   | Căn cứ pháp lý  |
|----|---|---------------------|--------------------------------|--|---|
|    | thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh 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) | đủ hồ sơ            | Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHCM | <p>đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ</p> <p>- 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: 1.000.000đ</p> <p>- Thẩm định điều kiện, tiêu</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 Dược;</p> <p>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng 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 (đồng)   | Cơ sở pháp lý  |
|----|---|---|--|--|--|
|    |   |   |  | chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ |  |
| 9. | Thủ tục Cấp lại 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) | - 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp bị mất, hỏng<br>- 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ trong trường hợp | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định   | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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. |



| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết   | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý   |
|-----|--|---|--|--------------------|--|
|     |  | cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược |  |                    |  |
| 10. | Thủ tục Điều chỉnh 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) | 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ                  | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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. |
| 11. | Thủ tục Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động  | 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ                  | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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       |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết  | Địa điểm thực hiện                                  | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý   |
|-----|--|--|---|--------------------|--|
|     |  |  |   |                    | Được.  |
| 12. | Thủ tục cho phép hủy 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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế   | 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TP.HD | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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. |
| 13. | Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở 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, thuốc phóng xạ, cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất | 95 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TP.HD | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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. |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết   | Địa điểm thực hiện                                     | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý   |
|-----|--|---|--|--------------------|--|
|     | gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế   |   |  |                    |  |
| 14. | Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh 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 chất (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP); cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng | - Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ 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 hoạt động đề nghị.<br>- Sau 50 | Sở Y tế Hải Dương<br><br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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. |

| TT  | Tên thủ tục hành chính  | Thời hạn giải quyết  | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý  |
|-----|---|--|--|--------------------|---|
|     | trong một số ngành, lĩnh vực thuộc thẩm quyền của Sở Y tế   | ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở cấp lần đầu hoặc cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị |  |                    |   |
| 15. | Thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ   | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.<br>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết                       | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng)  | Căn cứ pháp lý   |
|-----|--|---|--|---|--|
|     |  |   |  |   | <p>hành của Luật dược</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.</li> </ul>  |
| 16. | Thủ tục 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 | 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | - 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: | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;</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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng 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> |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết                                   | Địa điểm thực hiện                                  | Phí, lệ phí (đồng)   | Căn cứ pháp lý  |
|-----|--|---|---|--|---|
|     |  |   |   | 1.000.000đ/cơ sở<br>- 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:<br>500.000đ/cơ sở. |   |
| 17. | Thủ tục 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 | 07 ngày làm việc kể từ ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TP.HD | Không quy định   | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>-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. | Thủ tục Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành  | 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận                      | Sở Y tế Hải Dương                                   | Không quy định   | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;  |

| TT  | Tên thủ tục hành chính  | Thời hạn giải quyết                              | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý  |
|-----|---|--|--|--------------------|---|
|     | 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 nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt | đủ hồ sơ hợp lệ                                  | Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD                      |                    | - 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.  |
| 19. | Thủ tục 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 người nhập cảnh.                | 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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. | Thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế   | 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ        | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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      |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết  | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý   |
|-----|--|--|--|--------------------|--|
|     |  |  |  |                    | Được.  |
| 21. | Thủ tục Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều chỉnh | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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.   |
| 22. | Thủ tục Kế khai lại giá thuốc sản xuất trong nước  | 25 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định     | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | 100.000đ/hồ sơ     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- 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;<br>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. |
| 23. | Thủ tục Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc   | 05 ngày làm việc   | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung,      | Không quy định     | - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết  |



| TT  | Tên thủ tục hành chính                                    | Thời hạn giải quyết                               | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng)   | Căn cứ pháp lý   |
|-----|---|---|--|--|--|
|     |   |   | TPHD   |  | <p>một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;</p> <p>- Thông tư 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 của Luật dược</p>   |
| 24. | Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | <p>- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VND/cơ sở.</p> <p>- 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</p> | <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 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</p> <p>- Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng 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 (đồng)   | Căn cứ pháp lý  |
|-----|---|---|---|--|---|
|     |   |   |   | núi, hải đảo:<br>500.000<br>VND/cơ sở.   |   |
| 25. | Thủ tục 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 | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TP.HD | - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VND/cơ sở.<br>- 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 VND/cơ sở. | - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.<br>- Nghị định số 54/2017/ND-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.<br>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.<br>- Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết                               | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng)   | Căn cứ pháp lý  |
|-----|--|---|--|--|---|
| 26. | Thủ tục 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 | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở.<br><br>- 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.<br><br>- 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.<br><br>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.<br><br>- Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. |
| 27. | Thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.   | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu                 | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42                   | Chưa quy định  | - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.<br><br>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày   |

| TT  | Tên thủ tục hành chính  | Thời hạn giải quyết                               | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý  |
|-----|---|---|--|--------------------|---|
|     |   | tiếp nhận hồ sơ                                   | Quang Trung, TPHD                                  |                    | 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.<br>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.   |
| 28. | Thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất.   | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Chưa quy định      | - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.<br>- 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.<br>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. |
| 29. | Thủ tục 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 | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | Chưa quy định      | - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.<br>- 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.<br>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày  |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết                               | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng)  | Căn cứ pháp lý  |
|-----|--|---|--|---|---|
|     | phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, được chất trong danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực |   |  |   | 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.  |
| 30. | Thủ tục Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT                                     | 10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo    | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | 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 trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> </ul> |
| 31. | Thủ tục 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 | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | - Phí thẩm định, điều kiện chuẩn phối phân thuốc GDP: 4.000.000 | <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> </ul>   |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết                               | Địa điểm thực hiện                                  | Phí, lệ phí (đồng)  | Căn cứ pháp lý  |
|-----|--|---|---|---|---|
|     |  |   |   | VNĐ/cơ sở.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng 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 trưởng 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>  |
| 32. | Thủ tục 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 | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TP.HD | - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc 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 trưởng 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 trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ</li> </ul> |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết                               | Địa điểm thực hiện                                 | Phi, lệ phí (đồng)  | Căn cứ pháp lý  |
|-----|--|---|--|---|---|
|     |  |   |  |   | phẩm.   |
| 33. | Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm 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 | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VND/cơ sở. | - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.<br>- 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.<br>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.<br>- Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. |
| 34. | Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích   | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc                           | - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.<br>- 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   |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết                               | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng)   | Căn cứ pháp lý  |
|-----|--|---|--|--|---|
|     | thương mại   |   |  | GDP:<br>4.000.000<br>VNĐ/cơ sở.  | được.<br>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.<br>- Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.   |
| 35. | Thủ tục 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 | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | - Phí thẩm định, điều kiện chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở. | - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.<br>- 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.<br>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.<br>- Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản |



| TT  | Tên thủ tục hành chính  | Thời hạn giải quyết                               | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng)   | Căn cứ pháp lý  |
|-----|---|---|--|--|---|
|     |   |   |  |  | lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.   |
| 36. | Thủ tục 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 hương 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 mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, không vì mục đích thương mại. | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP:<br>4.000.000 VND/cơ sở. | - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.<br>- 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.<br>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.<br>- Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. |
| 37. | Thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc   | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | - Chưa quy định  | - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.<br>- 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   |

| TT  | Tên thủ tục hành chính  | Thời hạn giải quyết                               | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý  |
|-----|---|---|--|--------------------|---|
|     |   |   |  |                    | <p>được.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</li> </ul>   |
| 38. | Thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất;                                   | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | - 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 trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</li> </ul> |
| 39. | Thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng | 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | 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</li> </ul>  |

| TT  | Tên thủ tục hành chính   | Thời hạn giải quyết                            | Địa điểm thực hiện                                 | Phí, lệ phí (đồng) | Căn cứ pháp lý  |
|-----|--|--|--|--------------------|---|
|     | phôi 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 |  |  |                    | 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.  |
| 40. | Thủ tục 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 | Sở Y tế Hải Dương<br>Địa chỉ: 42 Quang Trung, TPHD | 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 trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</li> </ul> |

**Phụ lục II:**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BỎ**  
**THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HẢI DƯƠNG**  
*(Kèm theo Quyết định số 543/QĐ-UBND ngày 11 tháng 10 năm 2018 của Chủ tịch UBND tỉnh Hải Dương)*

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH**

| STT                          | Số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính   | Tên văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ TTHC   |
|------------------------------|---------------|--|--|
| <b>I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM</b> |               |  |  |
| 1.                           |               | Thủ tục 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 và các 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)  | Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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. |
| 2.                           |               | Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các 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) |  |
| 3.                           |               | Thủ tục Cấp lại 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 và các 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)  |  |

| STT | Số hồ sơ<br>TTHC | Tên thủ tục hành chính   | Tên văn bản QPPL quy<br>định việc bãi bỏ TTHC |
|-----|------------------|--|---|
| 4.  |                  | Thủ tục Điều chỉnh 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 và các 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) |   |
| 5.  |                  | Thủ tục 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 Luật Dược ) theo hình thức xét hồ sơ   |   |
| 6.  |                  | Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược   |   |
| 7.  |                  | Thủ tục Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ  |   |
| 8.  |                  | Thủ tục Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ  |   |
| 9.  |                  | Thủ tục Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược   |   |
| 10. |                  | Thủ tục Điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược  |   |
| 11. |                  | Thủ tục Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động  |   |
| 12. |                  | Thủ tục 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   |   |

| STT | Số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính   | Tên văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ TTHC   |
|-----|---------------|--|--|
|     |               | mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.  |  |
| 13. |               | Thủ tục 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 người nhập cảnh. |  |
| 14. |               | Thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc  |  |
| 15. |               | Thủ tục Điều chỉnh nội dung trong Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc  |  |
| 16. |               | Thủ tục Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)  | Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.                     |
| 17. |               | Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)  |  |
| 18. |               | Thủ tục Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).   | Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. |
| 19. |               | Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).   |  |
| 20. |               | Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đối với trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản.  |  |