

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TIỀN GIANG

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 tháng 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 tháng 10 năm 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 5299/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về 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;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 17 thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang (có danh mục kèm theo);

Nội dung chi tiết của các thủ tục hành chính được ban hành kèm theo Quyết định số 5299/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về 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;

Giao Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm về hình thức, nội dung công khai thủ tục hành chính tại đơn vị theo đúng quy định đối với những thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền tiếp nhận, giải quyết của đơn vị mình.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, thay thế thủ tục số 7 đến số 11 thuộc lĩnh vực dược phẩm được công bố tại Quyết định số 2537/QĐ-UBND ngày 13 tháng 9 năm 2016 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang đã chuẩn hóa về nội dung (05 thủ tục hành chính).

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

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KS TTHC);
- CT, các PCT. UBND tỉnh;
- VPUB: CVP, PVP Trần Văn Đồng,
P. KSTTHC;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT (Hiệu).

36

KT. CHỦ TỊCH *Trần Văn Đồng*
PHÓ CHỦ TỊCH



Trần Thanh Đức

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH TIỀN GIANG
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3838/QĐ-UBND ngày 04 tháng 12 năm 2018
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Tiền Giang)

LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - BHYT-TGG-287015

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 đồng/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 đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 trưởng 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 trưởng 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 có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ - BHYT-TGG-287016

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 đồng/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 đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 trưởng 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 trưởng 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 - BHYT-TGG-287017

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 đồng/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 đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 trưởng 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 trưởng 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 - BHYT-TGG-287018

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

Chưa quy định.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 trưởng Bộ Y tế 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 gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất - BHYT-TGG-287019

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

Chưa quy định.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 trưởng 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 - BHYT-TGG-287020

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

Chưa quy định.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 trưởng 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 điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT - BYT-TGG-287021

a) Thời hạn giải quyết

10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

Chưa quy định.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 trưởng 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 - BYT-TGG-287022

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 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.

- 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.

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 - BYT-TGG-287023

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 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.

- 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.

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 - BYT-TGG-287024

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 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.

- 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.

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 - BYT-TGG-287025

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 Đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 277/2016/TT-B TC 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.

- 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.

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 - BHYT-TGG-287026

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 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.

- 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.

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; không vì mục đích thương mại - BHYT-TGG-287027

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 Đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 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.

- 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.

14. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc - BHYT-TGG-287028

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

- Chưa quy định.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 trưởng 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 gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất - BHYT-TGG-287029

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

- Chưa quy định.

d) Căn cứ pháp lý

- 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 trưởng 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 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 - BHYT-TGG-287030

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);
- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;
- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

Chưa quy định.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật được 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 được.
- 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.

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 - BYT-TGG-287031

a) Thời hạn giải quyết

10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);
- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;
- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 3.

c) Phí, lệ phí

Chưa quy định.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật được 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 được.
- 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.