ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẾN TRE	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 26 /QĐ-UBND	*Bến Tre, ngày 07 tháng 01 năm 2019*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục 17 thủ tục hành chính ban hành mới trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẾN TRE

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 Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ vào Quyết định số 5229/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;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4034/TTr-SYT ngày 24 tháng 12 năm 2018,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 17 thủ tục hành chính ban hành mới trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre.

Điều 2. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành.

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

Nơi nhận:
- Như Điều 2;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- Chủ tịch, các PCT.UBND tỉnh;
- Các PCVP.UBND tỉnh;
- Sở Y tế (kèm hồ sơ);
- Phòng KSTT (kèm hồ sơ),
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT.

CHỦ TỊCH

Cao Văn Trọng

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH BẾN TRE
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 26 /QĐ-UBND ngày 07 tháng 01 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bến Tre)

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
Lĩnh vực: Dược phẩm					
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 Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 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 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 nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ.	40 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.		Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở.	

LawSoft * Tel: +8

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 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. + 40 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 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 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.

LawSoft * Tel: +8

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 Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 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 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.
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 Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre)	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 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 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.
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 Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 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 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.

LawSoft Tel: +8

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 số 02/2018/TT-BYT	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo.		Không.	- 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.
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 Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	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-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.
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.	40 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.			
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 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	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	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-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.

LawSoft Tel: +8

		+ 40 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.			
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 Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	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-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 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.	40 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	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-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.

LawSoft * Tel: +8

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	+ 30 ngày 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. + 40 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	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-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.

LawSoft * Tel: +8

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 Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, Phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	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-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.
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 Sở Y tế (số 39, đường Đoàn Hoàng Minh, phường 5, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	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 cơ sở 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.
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.	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.			
17	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT.	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo.		Không.	- 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 cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

LawSoft * Tel: +8