

Số: 820 /QĐ-UBND

Ninh Thuận, ngày 23 tháng 5 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của  
Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NINH THUẬN**

Căn cứ Luật tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 4684/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực Tổ chức, cán bộ;

Căn cứ Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 18/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ Lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung trong Lĩnh vực Mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ Lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/ bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1560/TTr-SYT ngày 07/5/2019; ý kiến của Chánh Văn phòng UBND tỉnh tại Báo cáo số 36/BC-VPUB ngày 7/5/2019.

## **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Ninh Thuận.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và thay thế các quyết định của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh:

- Quyết định số 3264/QĐ-UBND ngày 30/12/2016 về việc công bố thủ tục hành chính về điều kiện sản xuất mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Ninh Thuận;

- Quyết định số 1050/QĐ-UBND ngày 05/6/2017 về việc công bố thủ tục hành chính về quản lý trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Ninh Thuận;

- Quyết định số 1377/QĐ-UBND ngày 12/7/2017 về việc công bố danh mục thủ tục hành chính về quản lý y tế dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Ninh Thuận;

- Quyết định số 899/QĐ-UBND ngày 04/6/2018 về việc công bố danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

- Quyết định số 1423/QĐ-UBND ngày 30/8/2018 về việc công bố danh mục thủ tục hành chính về lĩnh vực An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế Ninh Thuận.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế căn cứ Danh mục thủ tục hành chính được công bố tại Điều 1 Quyết định này có trách nhiệm cung cấp đúng, đầy đủ nội dung, quy trình giải quyết các thủ tục hành chính để Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh nghiêm túc, công khai thực hiện.

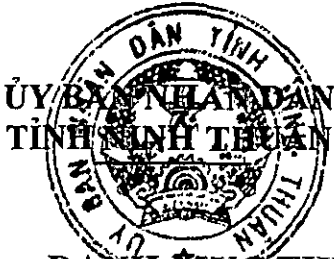
**Điều 4.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Thủ trưởng các Sở, Ban, ngành; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế;
- Cục KSTTHC (VPCP);
- CT, PCT. UBND tỉnh Lê Văn Bình;
- Công Thông tin điện tử tỉnh;
- TT CNTT&TT (Sở TTTT);
- VPUB: LĐ, VXNV;
- Lưu: VT, TTPVHCC. TXS



**Lê Văn Bình**



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI  
QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 20/QĐ-UBND ngày 13/5/2019 của Chủ tịch Ủy  
ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận)

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
<b>I</b>					
<b>Lĩnh vực Mỹ phẩm</b>					
01	Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	30 ngày làm việc	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; địa chỉ: số 44, đường 16/4, thành phố PR-TC	6.000.000đ	Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế
02	Thủ tục Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	05 ngày làm việc	- Như trên-	Chưa quy định	- Như trên-
03	Thủ tục Cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	- 03 ngày làm việc (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận); - 05 ngày làm việc (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận)	- Như trên-	500.000 đồng	- Như trên-
04	Thủ tục Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	04 ngày làm việc	- Như trên-	Chưa quy định	Quyết định số 4708/QĐ-BYT ngày 31/8/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế
<b>II</b>					
<b>Lĩnh vực An toàn thực phẩm</b>					
05	Thủ tục Đăng ký bán công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực	05 ngày làm việc	- Như trên-	Phí thẩm định hồ sơ: 1.500.000 đồng/01 sản	Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày

	phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi			phẩm	18/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế
06	Thủ tục Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-
07	Thủ tục Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi	07 ngày làm việc	- Như trên-	Phí thẩm định hồ sơ: 1.200.000 đồng/01 sản phẩm	- Như trên-
08	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	07 ngày làm việc	- Như trên-	Phí thẩm định hồ sơ: 1.200.000 đồng/01 sản phẩm	Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế
<b>III</b>	<b>Lĩnh vực Tổ chức - cán bộ</b>				
09	Thủ tục Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần	15 ngày làm việc	- Như trên-	Không	Quyết định số 4684/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế
10	Thủ tục Đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần.	10 ngày làm việc	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-
<b>IV</b>	<b>Lĩnh vực Dược phẩm</b>				
11	Cấp Chứng chỉ hành	15 ngày	- Như trên-	500.000 đồng	Quyết định số

	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 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ	làm việc			7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế
12	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND	05 ngày làm việc	- Như trên-	Chưa quy định	- Như trên -
13	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	05 ngày làm việc	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên -
14	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	05 ngày làm việc	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên -
15	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)	- 20 ngày làm việc đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;  - 30 ngày làm việc đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở	- Như trên-	- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/hồ sơ - 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:	- Như trên -

				1.000.000 đồng; - 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: 500.000 đồng.	
16	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm 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)	- Như trên -	- Như trên-	- Như trên -	- Như trên -
17	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)	- 15 ngày làm việc đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng. - 07 ngày làm việc đối với trường hợp cấp lại do lỗi của	- Như trên-	Chưa quy định	- Như trên -

		<p>cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</p>			
18	<p>Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</p>	<p>20 ngày đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở; - 30 ngày đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.</p>	- Như trên-	<p>- Thẩm định cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/hồ sơ - 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: 1.000.000 đồng/cơ sở - 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: 500.000 đồng/cơ sở.</p>	<p>Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế</p>
19	<p>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,</p>	<p>15 ngày làm việc</p>	- Như trên-	<p>Chưa quy định</p>	- Như trên -

	cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)				
20	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	05 ngày làm việc	- Như trên-	Chưa quy định	Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế
21	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	20 ngày làm việc	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên -
22	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất	30 ngày làm việc	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên -
23	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 mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	07 ngày làm việc	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên -
24	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	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên -
25	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc	10 ngày làm việc	- Như trên-	1.600.000 đồng	Quyết định số 2416/QĐ-



	theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc				BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế
26	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	07 ngày làm việc	- Như trên-	100.000 đồng	- Như trên -
27	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	21 ngày làm việc	- Như trên-	-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: 1.000.000 đồng/cơ sở -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: 500.000 đồng/cơ sở.	- Như trên -
28	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	05 ngày làm việc	- Như trên-	Chưa quy định	- Như trên -
<b>V</b>	<b>Lĩnh vực Trang thiết bị y tế</b>				
29	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	Sau 03 ngày làm việc	- Như trên-	Chưa quy định	Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế
30	Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-

	trang thiết bị y tế loại B, C, D				
31	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	- Như trên-	- Như trên-	Phí thẩm định: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có	- Như trên-
32	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	- Như trên-	- Như trên-	Phí thẩm định: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có	- Như trên-
33	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	- Như trên-	- Như trên-	Phí thẩm định: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có	- Như trên-
<b>VI</b>	<b>Lĩnh vực y tế dự phòng</b>				
34	Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	03 ngày làm việc (Cơ sở được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng)	- Như trên-	Chưa quy định	Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế
35	Thủ tục Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	03 ngày làm việc (Các cơ sở xét nghiệm được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học).	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-