

Số: 1232 /QĐ-UBND

Bến Tre, ngày 05 tháng 6 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quyết định công bố danh mục 16 thủ tục hành chính ban hành mới, danh mục 13 thủ tục hành chính bị bãi bỏ 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 và 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;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1387/TTr-SYT ngày 22 tháng 5 năm 2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 16 thủ tục hành chính ban hành mới, danh mục 13 thủ tục hành chính bị bãi bỏ 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 (HCT), TTPVHCC (kèm hồ sơ);
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT.



Nguyễn Hữu Lập

**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 1232/QĐ-UBND ngày 05 tháng 6 năm 2019
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bến Tre)

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành

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	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.	- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở; - 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.	+ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre số 3, đại lộ Đồng Khởi, Phường 3, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre + Đối với hồ sơ nộp qua “dịch vụ hành chính công - một cửa điện tử tỉnh Bến Tre” địa chỉ: http://motcu.a.bentre.gov.vn	+ Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/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: 1.000.000đ/cơ sở	- Luật dược năm 2016; - 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; - Nghị định số 155/2018/ NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
2	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động		Không	

3	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.	20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ			<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược năm 2016; - 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 của Luật Dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
4	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> + Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre số 03, đại lộ Đồng Khởi, Phường 3, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre. 	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
5	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 nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Trong thời hạn 07 (bảy) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	<ul style="list-style-type: none"> + Đối với hồ sơ nộp qua “dịch vụ hành chính công - một cửa điện tử tỉnh Bến Tre” địa chỉ: http://motcu.a.bentre.gov.vn 		<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược năm 2016. - 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. - .Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

6	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	Trong thời hạn 07 (bảy) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	+ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 3, đại lộ Đồng Khởi, Phường 3, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).	Không	<p>1. Luật được năm 2016.</p> <p>2. 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 được.</p> <p>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p>
7	Cấp Chứng chỉ hành nghề được (bao 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 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ	Trong thời hạn 05 ngày làm việc	+ Đối với hồ sơ nộp qua “dịch vụ hành chính công - một cửa điện tử tỉnh Bến Tre” địa chỉ: http://motcua.bentre.gov.vn	500.000 đồng /hồ sơ	<p>+ Luật được năm 2016.</p> <p>+ Nghị định số 54/2014/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được.</p> <p>+ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p> <p>+ Thông tư số 277/2016/TT-BTC 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 được, mỹ phẩm.</p>

8	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 tiếp nhận hồ sơ.			<ul style="list-style-type: none"> - Luật được năm 2016; - 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 được;
9	Cấp lại chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)			Không	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
10	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ		+ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 3, đại lộ Đồng Khởi, Phường 3, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).		
11	Cấp lần đầu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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).	<ul style="list-style-type: none"> + 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở; + 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở. 	<ul style="list-style-type: none"> + Đối với hồ sơ nộp qua “dịch vụ hành chính công - một cửa điện tử tỉnh Bến Tre” địa chỉ: http://motcua.bentre.gov.vn 	<ul style="list-style-type: none"> Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP) : 4.000.000đ/hồ sơ. + Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với 	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được năm 2016; - 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 được; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 277/

12	<p>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; 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)</p>			<p>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/cơ sở</p>	<p>2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</p>
13	<p>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)</p>	<p>+ 15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đối với trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng. + 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</p>	<p>+ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 3, đại lộ Đồng Khởi, Phường 3, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre). + Đối với hồ sơ nộp qua “dịch vụ hành chính công - một cửa điện tử tỉnh Bến Tre” địa chỉ: http://motcua.bentre.gov.vn</p>	<p>Không</p>	<p>- Luật dược năm 2016; - 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; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p>

14	<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, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)</p>	<p>15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.</p>	<p>+ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 3, đại lộ Đồng Khởi, Phường 3, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).</p>	<p>Không.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược năm 2016; - 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; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
15	<p>Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc</p>	<p>10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>	<p>+ Đối với hồ sơ nộp qua “dịch vụ hành chính công - một cửa điện tử tỉnh Bến Tre” địa chỉ: http://motcua.bentre.gov.vn</p>	<p>1.600.000/hồ sơ.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo 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.

16	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	07 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.	<p>+ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 3, đại lộ Đồng Khởi, Phường 3, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre).</p> <p>+ Đối với hồ sơ nộp qua “dịch vụ hành chính công - một cửa điện tử tỉnh Bến Tre” địa chỉ: http://motcua.bentre.gov.vn</p>	100.000 đồng/hồ sơ	<p>- Luật Dược năm 2016;</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>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</p>
----	---	--	---	--------------------	---

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ (sửa đổi, bổ sung) thủ tục hành chính
1	Đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
2	Đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược	
3	Đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề dược	
4	Đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Nhà thuốc, Quầy thuốc; Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp; Đại lý bán buôn vaccin, sinh phẩm y tế; Tủ thuốc trạm y tế; cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu; Doanh nghiệp bán buôn thuốc; Doanh nghiệp bán buôn vắc sin, sinh phẩm y tế; Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể bán buôn dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu; Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu)	
5	Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Nhà thuốc, Quầy thuốc; Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp; Đại lý bán buôn vaccin, sinh phẩm y tế; Tủ thuốc trạm y tế; cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu; Doanh nghiệp bán buôn thuốc; Doanh nghiệp bán buôn vaccin, sinh phẩm y tế; Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể bán buôn dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu; Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu)	
6	Đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Doanh nghiệp bán buôn thuốc; Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể bán buôn dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu; Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu).	
7	Đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp; Tủ thuốc trạm y tế; cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu; Đại lý bán buôn vaccin, sinh phẩm y tế; Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể bán buôn dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu)	
8	Đề nghị kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”	
9	Đề nghị kiểm tra lại điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”	
10	Đề nghị kiểm tra lần đầu nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”	
11	Đề nghị tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”	
12	Đề nghị kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” trường hợp thay đổi, bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh kho bảo quản.	
13	Đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế	