

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực  
Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH**

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; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/8/2018 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 1509/TTr-SYT ngày 13/9/2019,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 17 thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế (*Có Danh mục kèm theo*).

Sở Y tế có trách nhiệm công khai nội dung cụ thể của các thủ tục hành chính có trong danh mục ban hành kèm theo Quyết định này theo quy định tại 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 và gửi nội dung công khai đến các cơ quan, đơn vị có liên quan để thực hiện công khai theo quy định.

Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm hướng dẫn, theo dõi, đôn đốc và kiểm tra việc thực hiện công khai thủ tục hành chính tại Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị có liên quan.

**Điều 2.** Bãi bỏ 02 thủ tục hành chính có số thứ tự 7 và 8 thuộc Mục III (Lĩnh vực Dược, mỹ phẩm), phần Danh mục thủ tục hành chính và nội dung cụ thể của các thủ tục hành chính này được ban hành kèm theo Quyết định số 732/QĐ-UBND ngày 25/3/2015 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các sở, ban, ngành tỉnh; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã, thành phố; Chủ tịch UBND các xã, phường, thị trấn và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Lãnh đạo Văn phòng UBND tỉnh;
- Bưu điện tỉnh;
- VNPT Hưng Yên;
- Trung tâm TH - CB tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT<sup>TM</sup>.

**CHỦ TỊCH**  


**Nguyễn Văn Phóng**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH  
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2204 /QĐ-UBND ngày 02/10/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Hưng Yên)

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH**

Stt	Tên thủ tục hành chính (TTHC)	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Hình thức thực hiện TTHC qua dịch vụ bưu chính công ích		Căn cứ pháp lý
					Được tiếp nhận hồ sơ	Được trả kết quả	
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	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VND/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 VND/cơ sở.	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.  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 dược.  3. 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.  4. 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 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	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VND/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 VND/cơ sở.	x	x	1. Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 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 dược. 3. 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. 4. 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 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	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VND/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 VND/cơ sở.	x	x	1. Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 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 dược. 3. 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. 4. 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 dược, mỹ phẩm

	thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.						
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	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/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 VNĐ/cơ sở.	x	x	1. Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.  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.  3. 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.  4. 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 dược, mỹ phẩm
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	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở.  - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở	x	x	1. Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.  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.  3. 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.

Utk

ng

				các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở.			4. 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 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	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/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 VNĐ/cơ sở.	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.  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 dược.  3. 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.  4. 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 dược, mỹ phẩm
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	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2	Chưa quy định	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4//2016.  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

	Thông tư 02/2018/TT-BYT		đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.				Luật dược. 3. 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	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VND/cơ sở.	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 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 dược. 3. 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. 4. 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 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	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VND/cơ sở.	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 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 dược. 3. 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. 4. 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 dược, mỹ phẩm.
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	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VND/cơ sở.	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 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 dược. 3. 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. 4. 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 dược, mỹ phẩm.
11	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP:	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày



	liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại	tiếp nhận hồ sơ	Yên. Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	4.000.000 VND/cơ sở.			08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. 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. 4. 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 dược, mỹ phẩm.
12	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với 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.	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên. Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VND/cơ sở.	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 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 dược. 3. 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. 4. 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 dược, mỹ phẩm.
13	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối	30 ngày kể từ ngày ghi	Trung tâm Phục vụ hành chính	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày

	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	trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.			06/4/2016.  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 dược.  3. 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.  4. 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 dược, mỹ phẩm.
14	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	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.  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 dược.  3. 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.

							4. 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 dược, mỹ phẩm.
15	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối có kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VND/cơ sở.	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 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 dược. 3. 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. 4. 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 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	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VND/cơ sở.	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 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 dược. 3. 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

	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						liệu làm thuốc. 4. 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 dược, mỹ phẩm.
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 03/2018/TT-BYT	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Hưng Yên.  Địa chỉ: Số 2 đường Chùa Chuông, phường Hiến Nam, TP Hưng Yên.	Không	x	x	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 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 dược. 3. 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.