

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bãi bỏ trong lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền quản lý chuyên ngành của Sở Y tế tỉnh Đắk Nông**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐẮK NÔNG**

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;

Căn cứ 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 106/SYT-VP ngày 18 tháng 01 năm 2018,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bãi bỏ trong lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền quản lý chuyên ngành của Sở Y tế tỉnh Đắk Nông.

**Điều 2.** Giao Văn phòng UBND tỉnh cập nhật thủ tục hành chính vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và niêm yết, công khai tại Trung tâm hành chính công theo quy định.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và bãi bỏ 24 thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược tại Quyết định số 735/QĐ-UBND ngày 12/5/2016 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC – VP Chính phủ;
- Bộ Y tế;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Công Thông tin điện tử tỉnh;
- Trung tâm hành chính công;
- Lưu: VT, KSTT.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



*Cao Huy*



**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CHÍNH BÀI BỎ TRONG LĨNH  
VỰC ĐƯỢC THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CHUYÊN NGÀNH CỦA SỞ Y TẾ**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số 128/QĐ-UBND ngày 25 tháng 01 năm 2018 của Chủ tịch UBND tỉnh Đắk Nông)

**I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH**

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1.	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 Luật được). Theo hình thức xét hồ sơ	Tổng thời gian: 20 ngày làm việc. - Số Y tế: 19,5 ngày làm việc. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.	- Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm hành chính công tỉnh. - Địa chỉ: Số 01 đường Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông.	500.000 đồng	- Luật Được năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
2.	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	Tổng thời gian: 5 ngày làm việc. - Số Y tế: 4,5 ngày làm việc. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.	//	Không	- Luật Được năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
3.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (do bị mất, hư hỏng rách nát, hết hiệu lực)	Tổng thời gian: 10 ngày làm việc. - Số Y tế: 9,5 ngày làm việc. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.	//	500.000 đồng	- Luật Được năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
4.	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trong trường hợp thay đổi phạm vi hành nghề	Tổng thời gian: 10 ngày làm việc. - Số Y tế: 9,5 ngày	//	500.000 đồng	- Luật Được năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày

	<p>hình thức cấp chứng chỉ hành nghề hoặc thay đổi thông tin của người cấp chứng chỉ hành nghề được)</p>	<p>làm việc. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.</p>			<p>08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</p>
5.	<p>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 được liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền)</p>	<p>Tổng thời gian: 30 ngày làm việc. - Sở Y tế: 29,5 ngày làm việc. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.</p>	<p>//</p>	<p>- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc (GDP) là Doanh nghiệp: 4.000.000 (Bốn triệu) đồng/lần thẩm định. - Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các cơ sở bán lẻ: + Đối với địa bàn vùng khó khăn: 500.000 (Năm trăm nghìn) đồng/lần thẩm định. + Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 (Một triệu) đồng/lần thẩm định</p>	<p>//</p>
6.	<p>Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh</p>	<p>//</p>	<p>//</p>	<p>//</p>	<p>//</p>



	doanh được cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh mà có thay đổi phạm vi kinh doanh được, 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 được liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền)				
7.	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế cho 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 được liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị mất, hư hỏng; Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được)	Tổng thời gian: 20 ngày làm việc. - Sở Y tế: 19,5 ngày làm việc. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.	//	Không	//
8.	Cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế cho 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 được liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền (trong trường hợp có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh, người quản lý chuyên môn, thay đổi phạm vi kinh doanh được mà không thay đổi điều kiện kinh doanh được)	Tổng thời gian: 20 ngày. - Sở Y tế: 19,5 ngày. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.	//	Không	- Luật Dược năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
9.	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc	Tổng thời gian: 30	//	Không	//

	hương thần, thuốc tiên chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hương thần, tiên chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	ngày làm việc. - Sở Y tế: 29,5 ngày làm việc. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.			
10.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiên chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất 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 tiên chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Tổng thời gian: 80 ngày. - Sở Y tế: 79,5 ngày. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.	//	Không quy định	//
11.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dạng phối hợp có chứa dược chất hương thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiên chất (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 Nghị định 54/2017/NĐ-CP); cơ sở kinh doanh 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	- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu không thẩm định thực tế: + Sở Y tế: 29,5 ngày. + Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc. -Trong thời hạn 50 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu phải thẩm định thực tế. + Sở Y tế: 49,5 ngày. + Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.	//	Không	//
12.	Thủ tục Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiên chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Tổng thời gian: 30 ngày làm việc. - Sở Y tế: 29,5 ngày	//	Không	//

		làm việc. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.			
13.	Cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức Hội thảo giới thiệu thuốc	Tổng thời gian: 15 ngày: - Số Y tế: 14,5 ngày. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.	//	1.800.000đ/ hồ sơ	- Luật Dược năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
14.	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế (mất, hư hỏng, thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị ghi sai do lỗi cơ quan cấp)	Tổng thời gian: 10 ngày làm việc. - Số Y tế: 9,5 ngày làm việc. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.	//	1.800.000đ/ hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do hư hỏng, mất; không thu phí đối với trường hợp thông tin bị ghi sai do lỗi cơ quan cấp	//
15.	Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Tổng thời gian: 7 ngày làm việc. - Số Y tế: 6,5 ngày làm việc. - Trung tâm HCC: 0,5 ngày làm việc.	//	Không	- Luật Dược năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

## II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BÀI BỎ

STT	Tên thủ tục hành chính	Căn cứ bãi bỏ
1	Cấp Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề được	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
2	Cấp Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề được	nt
3	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được (do bị mất, rách nát, thay đổi thông tin cá nhân, hết hạn hiệu lực) cho cá nhân đăng ký hành nghề được	nt
4	Trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị	nt
5	Trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị	nt
6	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)	nt
7	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực)	nt
8	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)	nt
9	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp, còn hiệu lực)	nt
10	Già hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)	nt
11	Già hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp)	nt
12	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về được; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh	nt

	doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc	
13	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc theo Quyết định số 15/2008/QĐ-BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực đến ngày 31/12/2010 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	nt
14	Thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	nt
15	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đối với trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc thẩm quyền của Sở Y tế	nt
16	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư số 22/2009/TT-BYT)	nt
17	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư số 22/2009/TT-BYT)	nt
18	Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với cơ sở tiếp nhận trực thuộc tỉnh và thuốc nhận viện trợ là các thuốc Generic	nt
19	Kê khai tại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam đối với cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố.	nt
20	Kiểm định vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu	nt
21	Cho phép tổ chức, cá nhân xuất khẩu/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch đối với thuốc thành phẩm không chứa hoạt chất là thuốc gây nghiện.	nt
22	Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược	nt
23	Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc	nt
24	Cấp "Giấy tiếp nhận hồ sơ Hội thảo giới thiệu thuốc"	nt