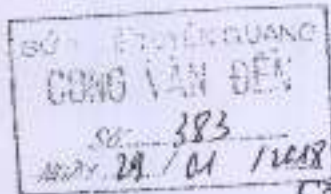


QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục 24 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm
và Đào tạo thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước
của Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang**



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 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ 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 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 Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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; Quyết định số 5125/QĐ-BYT ngày 10/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 24 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm và Đào tạo thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang.

(Có danh mục 24 thủ tục hành chính kèm theo).

Danh mục và nội dung chi tiết của các thủ tục hành chính ban hành kèm theo Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 và Quyết định số 5125/QĐ-BYT ngày 10/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của tỉnh tại địa chỉ: www.tuyenquang.gov.vn.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế các Quyết định trước đây của Ủy ban nhân dân tỉnh, Chủ tịch UBND tỉnh công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế đối với lĩnh vực Dược phẩm và Đào tạo nêu tại Điều 1 Quyết định này.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc các Sở; Thủ trưởng các Ban, Ngành; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận: *2*

- Cục KSTTHC-VPCP (báo cáo);
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các PCT UBND tỉnh;
- Như Điều 3 (thực hiện);
- CVP, các PCVP UBND tỉnh;
- Công thông tin điện tử tỉnh;
- Phòng Tin học - Công báo;
- Lưu: VT, KSTT (10).

CHỦ TỊCH



Phạm Minh Huân

DANH MỤC
24 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM VÀ ĐÀO TẠO
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH TUYỀN QUANG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 94 /QĐ-UBND ngày 24 tháng 01 năm 2018
 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Tuyên Quang)

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH (24 thủ tục)

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
I Lĩnh vực Dược phẩm (23 thủ tục)					
01	Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	30 ngày	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - 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.
02	Điều chỉnh công bố đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	10 ngày	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
03	Cấp Chứng chỉ hành 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	20 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	500.000đ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư 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

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
04	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược	05 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang	Không có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
05	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	10 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
06	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	10 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
07	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)	30 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang	- 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 - 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: 500.000đ/cơ sở.	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
08	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)	30 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	- 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 - 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: 500.000đ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
09	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)	- 20 ngày làm việc đối với trường hợp mất, hỏng. - 07 ngày làm việc đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận.	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
10	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)	20 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
11	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	05 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
12	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	30 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
13	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, tiền 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 tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	95 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
14	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 của Nghị định số 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 thuộc thẩm quyền Sở Y tế	- 30 ngày làm việc 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. - 50 ngày làm việc đối với cơ sở cấp lần đầu hoặc cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
15	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	30 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng 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.

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
16	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	30 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	- 1.000.000đ đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình. - 500.000đ đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo.	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
17	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	07 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
18	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	07 ngày	- Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, Phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
19	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	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
20	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	15 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	1.800.000đ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
21	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	10 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
22	Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	07 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.
23	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	25 ngày	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	100.000đ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.
II Lĩnh vực Đào tạo (01 thủ tục)					
24	Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố	15 ngày làm việc	Sở Y tế, địa chỉ: Số 1, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, thành phố Tuyên Quang.	Không	- Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe.