

Số: 222/QĐ-UBND

Tuyên Quang, ngày 22 tháng 3 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm,
Mỹ phẩm, Y tế dự phòng 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 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết 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 Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích;

Căn cứ Quyết định số 846/QĐ-TTg ngày 09/6/2017 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục dịch vụ công trực tuyến mức độ 3 và 4 thực hiện tại các bộ, ngành, địa phương trong năm 2017;

Căn cứ Quyết định số 877/QĐ-TTg ngày 18/7/2018 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục dịch vụ công trực tuyến mức độ 3, mức độ 4 để các bộ, ngành, địa phương thực hiện trong năm 2018 - 2019;

Căn cứ Quyết định số 985/QĐ-TTg ngày 08/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Kế hoạch thực hiện Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

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/bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm 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/sửa đổi, bổ sung/ hoặc thay thế/bãi bỏ trong 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 tỉnh Tuyên Quang,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm, Mỹ phẩm, Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang (có Danh mục thủ tục hành chính kèm theo).

Điều 2. Giao Sở Y tế sau khi nhận được Quyết định công bố của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, triển khai thực hiện ngay các nội dung sau:

1. Công khai tại trụ sở làm việc và trên Trang thông tin điện tử của Sở theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ;

2. Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông thực hiện hiện đăng tải đầy đủ Quyết định số 7866/QĐ-BYT, Quyết định số 7867/QĐ-BYT, Quyết định 433/QĐ-BYT và Danh mục, nội dung cụ thể của từng thủ tục hành chính ban hành kèm theo Quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của tỉnh, địa chỉ: www.tuyenquang.gov.vn

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

Bãi bỏ các thủ tục hành chính đã được Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố tại các Quyết định sau đây:

- Khoản 5, 6 Mục III Phần A (Lĩnh vực Dược phẩm - Mỹ phẩm); khoản 5, 6 Mục VI Phần A (Lĩnh vực Y tế dự phòng) Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định số 989/QĐ-UBND ngày 30/8/2017 về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang;

- Khoản 1 đến khoản 23 Mục I (Lĩnh vực Dược phẩm) ban hành kèm theo Quyết định số 94/QĐ-UBND ngày 24/01/2018 về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang;

- Khoản 103, 104 Mục II (Lĩnh vực Dược phẩm - Mỹ phẩm); Khoản 131, 132 Mục IV (Lĩnh vực Y tế dự phòng) ban hành kèm theo Quyết định số 988/QĐ-UBND ngày 30/08/2017 về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thực hiện và không thực hiện tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở, Thủ trưởng Ban, Ngành; Chủ tịch Ủy ban nhân dân huyện, thành phố và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận: 

- Cục KSTTHC-VPCP; (báo cáo)
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các PCT UBND tỉnh;
- Như Điều 4; (thực hiện)
- CVP, các PCVP UBND tỉnh;
- Công thông tin điện tử tỉnh; (đăng tải)
- Phòng Tin học - Công báo;
- Lưu: VT, KSTT (H).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Nguyễn Thế Giang

**DANH MỤC 21 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM - MỸ PHẨM; Y TẾ DỰ PHÒNG
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH TUYÊN QUANG**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 222/QĐ-UBND ngày 22 tháng 3 năm 2019
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Tuyên Quang)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
I Lĩnh vực Dược phẩm - Mỹ phẩm: 19 thủ tục hành chính									
1	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	<p>- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận);</p> <p>- 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận).</p>	Sở Y tế. Địa chỉ: Số 1 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, Tp. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang	500.000đ	<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>- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016;</p> <p>- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;</p> <p>- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.</p>	x	x	x	

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
2	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở kinh doanh thuộc 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.	Sở Y tế.	- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc 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 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 được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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 - Thông tư 277/2016/TT-BTC	x	x	x	
3	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ^{1,2,3}	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.	Sở Y tế	6.000.000đ (Sáu triệu đồng).	- Luật Đầu tư năm 2014; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ⁴ ; -Thông tư 277/2016/TT-BTC	x	x	x	

¹Thành phần hồ sơ: Bỏ đi 01 thành phần trong hồ sơ: "Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng".

²Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Bỏ đi 01 điều kiện "Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu".

³Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Sửa đổi điều kiện "Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất" thành "Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất".

⁴Căn cứ pháp lý: Bộ sung thêm "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"

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
4	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ^{5,6}	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.	Sở Y tế	Không quy định.	- Luật Đầu tư năm 2014; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ⁷ .	x		x	
5	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 ⁸	15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ ⁹	Sở Y tế	500.000 VNĐ/hồ sơ	- Luật được số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2014/NĐ- - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ¹⁰ . - Thông tư 277/2016/TT-BTC.	x	x		x

⁵**Trình tự thực hiện:**

- Bổ sung thêm "**Bước 2:** Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm".

- Sửa đổi cụm từ **Bước 2** thành "**Bước 3**".

⁶**Thành phần hồ sơ:** Bổ đi 01 thành phần trong hồ sơ: "**Bản gốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (nếu có)**".

⁷**Căn cứ pháp lý:** Bổ sung thêm "**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".

⁸**Thành phần hồ sơ:**

- Sửa đổi nội dung thành phần hồ sơ từ "**Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng**" thành "**Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02**".

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
6	Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp CCHND bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp CCHND ¹¹	05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Sở Y tế	Không có quy định	- Luật được số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ¹²	x	x		x
7	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) ¹³	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ ¹⁴	Sở Y tế	Chưa có quy định	- Luật được số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ¹⁵	x	x		x

Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời gian không quá 06 tháng”.

- Sửa đổi nội dung thành phần hồ sơ từ “Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp theo quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh” thành “Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp”

- Cắt giảm 01 thành phần hồ sơ “Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ, phải có các tài liệu chứng minh về việc đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ theo quy định tại khoản 2 Điều 14 của Luật được (Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề được theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế). Nếu không có, phải có nội dung cam kết có phiên dịch khi hành nghề trong đơn đề nghị”

⁹Thời hạn giải quyết: Giảm thời gian giải quyết từ “20 ngày” xuống “15 ngày”.

¹⁰Căn cứ pháp lý: Bổ sung thêm “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”

¹¹Thành phần hồ sơ: Sửa đổi nội dung thành phần hồ sơ từ “Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng” thành “Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời gian không quá 06 tháng”.

¹²Căn cứ pháp lý: Bổ sung thêm “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”

¹³Thành phần hồ sơ: Sửa đổi nội dung thành phần hồ sơ từ “Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng” thành “Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trong thời gian không quá 06 tháng”.

¹⁴Thời hạn giải quyết: Giảm thời gian giải quyết từ “10 ngày” xuống “05 ngày”.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
8	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ ¹⁶	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ ¹⁷	Sở Y tế	Chưa có quy định	- Luật được số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ¹⁸		x		x
9	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 được liệu thuốc cổ truyền) ¹⁹	- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở ²⁰ - 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở	Sở Y tế	- 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 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 được số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ²¹ - Thông tư 277/2016/TT-BTC	x	x		x

¹⁵ Căn cứ pháp lý: Bổ sung thêm "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"

¹⁶ Thành phần hồ sơ: Sửa đổi nội dung thành phần hồ sơ từ "Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng" thành "Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trong thời gian không quá 06 tháng".

¹⁷ Thời hạn giải quyết: Giảm thời gian giải quyết từ "10 ngày" xuống "05 ngày".

¹⁸ Căn cứ pháp lý: Bổ sung thêm "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"

¹⁹ Thành phần hồ sơ: Bãi bỏ nội dung "Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở"

²⁰ Thời hạn giải quyết: Giảm thời gian từ "30 ngày" xuống "20 ngày" đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
10	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) ²²	- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở ²³ - 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.	Sở Y tế	- 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 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ²⁴ - Thông tư 277/2016/TT-BTC	x	x		x

²¹ **Căn cứ pháp lý:** Bổ sung thêm “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”.

²² **Thành phần hồ sơ:** Bãi bỏ nội dung “Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở”

²³ **Thời hạn giải quyết:** Giảm thời gian từ “30 ngày” xuống “20 ngày” đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
11	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 kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng ²⁵ . - 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	Sở Y tế	Chưa có quy định	- Luật dược số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ²⁶ - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	x	x		x

²⁴Căn cứ pháp lý: Bổ sung thêm "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".

²⁵Thời hạn giải quyết: Giảm thời gian từ "20 ngày" xuống "15 ngày" đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng.

²⁶Căn cứ pháp lý: Bổ sung thêm "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".

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
12	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)	15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ ²⁷	Sở Y tế	Chưa có quy định	- Luật dược số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ²⁸	x	x		x
13	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động ²⁹	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động	Sở Y tế	Chưa có quy định	- Luật dược số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ³⁰	x	x		x

²⁷Thời hạn giải quyết: Giảm thời gian từ "20 ngày" xuống "15 ngày".

²⁸Căn cứ pháp lý: Bổ sung thêm "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".

²⁹Trình tự thực hiện: Bãi bỏ nội dung: "**Bước 2:** Sau khi nhận được văn bản thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị tổ chức bán lẻ thuốc lưu động Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận là ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở".

³⁰Căn cứ pháp lý: Bổ sung thêm "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".

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
14	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 Sở Y tế ³¹	20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ ³²	Sở Y tế	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ³³ . - 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 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ³⁴ .	x	x	x	

³¹**Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Bổ sung thêm nội dung: “Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng”.

³²**Thời hạn giải quyết:** Giảm từ “30 ngày” xuống “20 ngày”.

³³**Căn cứ pháp lý:** Bổ sung thêm “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”.

³⁴**Căn cứ pháp lý:** Bổ sung thêm “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 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt”.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
15	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 ^{35,36,37}	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Sở Y tế	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ³⁸ - Thông tư số 20/2017/TT-BYT	x	x	x	

³⁵**Thành phần hồ sơ:**

- Sửa đổi thành phần hồ sơ: "03 (ba) bản đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP" thành "03 (ba) bản Đơn hàng mua thuốc theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP"

- Bãi bỏ thành phần hồ sơ: "Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 20 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP"

³⁶**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Sửa đổi nội dung từ "Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Phụ lục II: Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP" thành nội dung "1. Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; 2. Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP".

³⁷**Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** sửa đổi nội dung từ: "Cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác (đối với các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất không thuộc đối tượng phải đấu thầu)" thành nội dung "Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng; áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất".

³⁸**Căn cứ pháp lý:** Bổ sung thêm "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".

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
16	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 ³⁹	Trong thời hạn 07 (bảy) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Sở Y tế	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ⁴⁰	x	x		x

³⁹**Thành phần hồ sơ:**

- Bãi bỏ thành phần hồ sơ: “c) Bản sao của một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người đó có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị. Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ”

- Sửa nội dung “d) Các giấy tờ quy định tại điểm b, c nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh” thành nội dung “Tài liệu này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh”.

⁴⁰**Căn cứ pháp lý:** Bổ sung thêm “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”.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
17	Cấp phép nhập khẩu thuốc 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 ^{41,42}	Trong thời hạn 07 (bảy) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Sở Y tế	Chưa có quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ⁴³	x	x		x

⁴¹Thành phần hồ sơ: Thay thế các nội dung trong thành phần hồ sơ "b) Cam kết của cá nhân, tổ chức đề nghị nhập khẩu thuốc về việc chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc nhập khẩu; c) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề. Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ. Trường hợp thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu thì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này. d) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người đi đối với trường hợp người nhập khẩu thuốc là cá nhân. Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ" bằng nội dung "Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề. Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ. Trường hợp thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu thì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này".

⁴²Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Sửa đổi mẫu đơn số 27 nội dung sau: "Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi ((tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuốc (tên tổ chức). Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật" thành nội dung "Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu ((tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuốc (tên tổ chức) và chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu. Tôi ((tên tổ chức) xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi ((tên tổ chức) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật".

⁴³Căn cứ pháp lý: Bổ sung thêm "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".

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
18	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc ⁴⁴	10 (mười) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ ⁴⁵	Sở Y tế	1.600.000/hồ sơ ⁴⁶	- Luật dược số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ⁴⁷ - Thông tư số 277/2016/TT-BTC; - 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 tháng 11 năm 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 ⁴⁸ .	x	x		x
19	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định ⁴⁹ .	Sở Y tế	100.000đ/hồ sơ	- Luật Dược số 105/2016/QH13 - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ⁵⁰ - Thông tư số 277/2016/TT-BTC	x	x		X

⁴⁴**Thành phần hồ sơ:**

- Bộ điểm nội dung "Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc"

- Bộ sung nội dung: "Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc"

⁴⁵**Thời hạn giải quyết:** Giảm từ "15 ngày" xuống "10 ngày".

⁴⁶**Phí, lệ phí:** Giảm từ "1.800.000/hồ sơ" xuống "1.600.000/hồ sơ"

⁴⁷**Căn cứ pháp lý:** Bổ sung thêm "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".

⁴⁸**Căn cứ pháp lý:** Bổ sung thêm "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 tháng 11 năm 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"

⁴⁹**Thời hạn giải quyết:** Giảm từ "25 (hai mươi lăm) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định" thành "07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định"

⁵⁰**Căn cứ pháp lý:** Bổ sung thêm "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".

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Qua DV bưu chính công ích	Thực hiện tại Bộ phận Một cửa	Dịch vụ công trực tuyến	
								Mức độ 3	Mức độ 4
II Lĩnh vực Y tế dự phòng: 02 thủ tục									
20	Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng ^{52,53}	03 ngày làm việc ⁵¹	Sở Y tế. Địa chỉ: Số 1 đường Đinh Tiên Hoàng, phường Tân Quang, Tp. Tuyên Quang, tỉnh Tuyên Quang	Không có	- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; - Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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.	x	x		
21	Thủ tục Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II ^{54,55,56}	03 ngày	Sở Y tế.	Không có	- Luật số 03/2007/QH12 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ² - Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.	x			

⁵¹ Giảm thời gian giải quyết từ 10 ngày làm việc xuống còn lại 03 ngày.

⁵² Thay đổi số lượng hồ sơ từ không quy định thành 01 hồ sơ.

⁵³ Thay đổi yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Thay đổi yêu cầu về cơ sở vật chất từ:

a) Khu vực chờ trước khi tiêm chủng phải bố trí đủ chỗ ngồi trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám sàng lọc có diện tích tối thiểu là 8 m²;

c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 8 m²;

d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 15 m²;

đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này mà thực hiện theo quy định sau đây: Bố trí phòng tiêm

hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám sàng lọc cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;

e) Bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều tại các khu vực quy định tại các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này.

Thay đổi thành: Cơ sở vật chất: Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

Thay đổi yêu cầu về trang thiết bị từ:

a) Có tủ lạnh, chích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;

b) Có đủ thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;

c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) Có dụng cụ chứa chất thải y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Thay đổi thành:

a) Có tủ lạnh, chích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;

c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Thay đổi yêu cầu về nhân sự từ:

a) Số lượng: Có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ điều dưỡng trung học trở lên.

Thay đổi thành:

a) Đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng – Hộ sinh trở lên.

⁵⁴ Thay đổi số lượng hồ sơ: từ không quy định thành 01 hồ sơ.

⁵⁵ Thay đổi yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính đối với cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I:

Thay đổi điều kiện về cơ sở vật chất từ:

a) Sàn, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn và dễ cọ rửa vệ sinh;

b) Có bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khăn cấp, hộp sơ cứu;

c) Có điện với hệ thống điện tiếp đất và có nguồn điện dự phòng;

đ) Có nước sạch, đường ống cấp nước trực tiếp cho khu vực xét nghiệm phải có thiết bị chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;

đ) Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ;

e) Có đủ ánh sáng để thực hiện xét nghiệm.

Thay đổi thành:

Điều kiện về cơ sở vật chất: Có dụng cụ rửa mắt khăn cấp, hộp sơ cứu;

Thay đổi về điều kiện về trang thiết bị từ:

a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

b) Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;

c) Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;

d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

Thay đổi thành:

a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

c) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

Thay đổi điều kiện về nhân sự từ:

a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;

b) Cơ sở có phòng xét nghiệm phải phân công người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học;

c) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;

d) Những người khác làm việc trong khu vực xét nghiệm phải được hướng dẫn về an toàn sinh học phù hợp với công việc.

Thay đổi thành:

a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;

c) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;

Thay đổi điều kiện về quy định thực hành từ:

- a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;
- b) Có quy định chế độ báo cáo;
- c) Có quy trình lưu trữ hồ sơ;
- d) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;
- đ) Có hướng dẫn sử dụng các trang thiết bị phục vụ hoạt động xét nghiệm;
- e) Có quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải;
- g) Có quy định giám sát sức khỏe và y tế.

Thay đổi thành:

- a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;
- b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

⁵⁶ Thay đổi yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính đối với cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II:

Thay đổi điều kiện về cơ sở vật chất từ:

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

- a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;
- b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;
- c) Phải riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm;
- d) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Thay đổi thành:

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

- a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;
- b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;
- c) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Thay đổi về điều kiện về trang thiết bị từ:

- a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có tủ an toàn sinh học;
- c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;
- d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

Thay đổi thành:

- a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;
- b) Có tủ an toàn sinh học;
- c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;
- d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

Thay đổi về điều kiện về nhân sự từ:

- a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;
- b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

- a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm;
- c) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;
- d) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

Thay đổi thành:

- a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;
- b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

Thay đổi về điều kiện về quy định thực hành từ:

- a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm;
- c) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;
- d) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

Thay đổi thành:

- a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;
- c) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.