ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NINH THUẬN	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 10 /QĐ-UBND	*Ninh Thuận, ngày 05 tháng 01 năm 2019*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NINH THUẬN

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;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về 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 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ về 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 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;

Căn cứ Quyết định số 3949/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4692/TTr-SYT ngày 28/12/2018 và ý kiến của Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh tại Báo cáo số ...01.../BC-VPUB ngày .05..tháng 01 năm 2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 1767/QĐ-UBND ngày 12/7/2016 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính về hoạt động kinh doanh dược liệu thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận; thay thế thủ tục hành chính

số 20 - Danh mục thủ tục hành chính về lĩnh vực Dược phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 899/QĐ-UBND ngày 04/6/2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Điều 3. Chánh văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và Thủ trưởng các Sở, Ban, ngành thuộc tỉnh, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố và Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và tổ chức cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục kiểm soát TTHC (VPCP);
- Chủ tịch, các PCT.UBND tỉnh;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- VPUB: LĐ, TT TH-CB;
- Lưu: VT, TCDNC. VTTT

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

Lê Văn Bình

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

(Kèm theo Quyết định số 10 /QĐ-UBND ngày 05 /01/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Thuận)

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	30 ngày làm việc	Sở Y tế Số 01 đường 21 tháng 8, thành phố Phan Rang-Tháp Chàm, Ninh Thuận	- 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	Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
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	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-
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	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
	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.				
4	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	- Như trên-	- Như trên-	Chưa quy định	- Như trên-
5	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-
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,	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
	dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.				
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 Thông tư 02/2018/TT-BYT	10 ngày làm việc	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-
8	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	30 ngày làm việc.	- Như trên-	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở	- Như trên-
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	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-
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,	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
	dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.				
11	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-
12	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt 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.	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-
13	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối 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	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
	không vì mục đích thương mại				
14	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	- Như trên-	- Như trên-	Chưa quy định	- Như trên-
15	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất.	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-
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 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;	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-
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	10 ngày làm việc.	- Như trên-	- Như trên-	- Như trên-

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
	tư 03/2018/TT-BYT				
18	Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	11 ngày làm việc	- Như trên-	1.600.000 đồng/hồ sơ	Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC được ban hành tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
19	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc	05 ngày làm việc.	- Như trên-	Chưa quy định	Quyết định số 3949/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT