

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc
lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền
giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TIỀN GIANG

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; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 tháng 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 tháng 10 năm 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 7866/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về 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; Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi, bổ sung/ thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; Quyết định 745/QĐ-BYT ngày 28 tháng 02 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/ bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 24 thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang (có danh mục kèm theo);

Nội dung chi tiết của các thủ tục hành chính được ban hành kèm theo Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018; Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018; Quyết định 745/QĐ-BYT ngày 28 tháng 02 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Giao Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm về hình thức, nội dung công khai thủ tục hành chính tại đơn vị theo đúng quy định đối với những thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền tiếp nhận, giải quyết của đơn vị mình.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, thay thế:

Thủ tục số 01 đến 12, 15, 18 đến 23 thuộc lĩnh vực được phạm tại Quyết định số 630/QĐ-UBND ngày 13 tháng 3 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Được phạm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang (19 thủ tục hành chính);

Lĩnh vực trang thiết bị y tế; thủ tục số 1 và 2 thuộc lĩnh vực mỹ phẩm tại Quyết định số 783/QĐ-UBND ngày 03 tháng 4 năm 2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang (05 thủ tục hành chính);

Thủ tục số 2, 3 thuộc lĩnh vực được tại Quyết định số 1975/QĐ-UBND ngày 20 tháng 7 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về công bố Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực được, y tế dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang (02 thủ tục hành chính).

Điều 3. Chánh Văn phòng Đoàn đại biểu Quốc hội, Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *tyh*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KS TTHC);
- CT, các PCT. UBND tỉnh;
- VP: CVP, PVP Trần Văn Đồng,
P. KSTTHC;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, Hiếu, Khánh_CSDL.

2 *tyh*

KT. CHỦ TỊCH *pl*
PHÓ CHỦ TỊCH



Trần Thanh Đức

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM,
MỸ PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH TIỀN GIANG**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 845/QĐ-UBND ngày 27 tháng 3 năm 2019
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Tiền Giang)*

I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a) Thời hạn giải quyết

- 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.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/ 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: 1.000.000 đồng/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: 500.000 đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Thông tư số 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.

2. 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

a) Thời hạn giải quyết

15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí

500.000 đồng/hồ sơ (Thông tư số 277/2016/TT-BTC).

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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;

- Thông tư số 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.

3. 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

a) Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật được 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 được;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

4. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)

a) Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật được 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 được;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

5. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ

a) Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);
- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;
- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

6. 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)

a) Thời hạn giải quyết

- 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.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);
- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;
- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/ 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: 1.000.000 đồng/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: 500.000 đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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;

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thông tư số 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.

7. 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)

a) Thời hạn giải quyết

- 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.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/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: 1.000.000 đồng/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: 500.000 đồng/cơ sở.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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;

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thông tư số 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.

8. 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)

a) Thời hạn giải quyết

- 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;

- 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.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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;

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

9. 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)

a) Thời hạn giải quyết

15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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;

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

10. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

a) Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);
- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;
- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- 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;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

11. 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

a) Thời hạn giải quyết

20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);
- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;
- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- 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;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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;
- 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.

12. 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

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bru chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

- 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.

13. 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

a) Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bru chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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;

- 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.

14. 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

a) Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

15. Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

a) Thời hạn giải quyết

10 (mười) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: 1.600.000 đồng/hồ sơ

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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;

- Thông tư số 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;

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính 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 14/11/2016 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.

16. Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

a) Thời hạn giải quyết

07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: 100.000 đồng/hồ sơ

d) Căn cứ pháp lý

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.

- Thông tư số 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.

II. LĨNH MỸ PHẨM

1. Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước

a) Thời hạn giải quyết

- 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);

- 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).

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: 500.000 đồng (Năm trăm nghìn đồng).

d) Căn cứ pháp lý

- 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;

- 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;

- 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;

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

2. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a) Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: 6.000.000 đồng (Sáu triệu đồng).

d) Căn cứ pháp lý

- Luật Đầu tư năm 2014;
- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- 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;
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

3. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a) Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);
- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;
- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật Đầu tư năm 2014;
- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- 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.

III. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

a) Thời hạn giải quyết

03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật đầu tư ngày 26/11/2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế;

- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

2. Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

a) Thời hạn giải quyết

03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: Không.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật đầu tư ngày 26/11/2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế;

- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

3. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

a) Thời hạn giải quyết

03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: 3.000.000 đồng/hồ sơ.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế;

- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

- Thông tư số 278/2016/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 y tế.

4. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

a) Thời hạn giải quyết

03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: 1.000.000 đồng/hồ sơ.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật đầu tư ngày 26/11/2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế;

- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế.

- Thông tư số 278/2016/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 y tế.

5. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C, D

a) Thời hạn giải quyết

03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận.

b) Địa điểm thực hiện

- Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế Tiền Giang (Số 4, Hùng Vương, Phường 1, TP Mỹ Tho, Tiền Giang);

- Thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ Bưu chính công ích;

- Thủ tục hành chính dịch vụ công trực tuyến mức 4.

c) Phí, lệ phí: 3.000.000 đồng/hồ sơ.

d) Căn cứ pháp lý

- Luật đầu tư ngày 26/11/2014;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế;

- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 278/2016/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 y tế.

