

Số: **3704**/QĐ-UBND

Lào Cai, ngày **04** tháng **11** năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục 06 thủ tục hành chính lĩnh vực được phẩm  
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH LÀO CAI**

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 việc Kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về việc 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 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ về việc 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 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về việc 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 tháng 10 năm 2017 của 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 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về việc thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Thực hiện Văn bản số 17470/QLD-PCTTr ngày 14 tháng 10 năm 2019 của Cục quản lý được Bộ Y tế về việc hướng dẫn thu phí đối với một số thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Lào Cai tại Tờ trình số 222/TTr-SYT ngày 28 tháng 10 năm 2019,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 06 thủ tục hành chính(cấp tỉnh) lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, bãi bỏ 06 thủ tục hành chính (TTHC số thứ tự 04, 05, 06, 14, 15, 16 lĩnh vực dược phẩm) được công bố tại Quyết định số 751/QĐ-UBND ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Lào Cai về việc công bố Danh mục 41 thủ tục hành chính lĩnh vực dược-mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.

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

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3 QĐ;
- Bộ Y tế ;
- Cục Kiểm soát TTHC (VP Chính phủ);
- TT Tỉnh ủy, HĐND, UBND tỉnh;
- Công Thông tin điện tử của tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT<sub>3,4</sub>.



**Đặng Xuân Phong**




**DANH MỤC 06 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH  
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ LÀO CAI**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3704/QĐ-UBND ngày 04 tháng 11 năm 2019  
của Chủ tịch UBND tỉnh Lào Cai)

**I. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH**

STT	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
1	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.	Nộp hồ sơ qua đường <b>buu điện</b> hoặc nộp <b>trực tiếp</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả “Một cửa” của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.  - Địa chỉ: Tòa nhà số 1, đường Chiềng On, phường Bình Minh, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai.	- 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.	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.  - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về việc quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.  - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của 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 Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
2	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	Nộp hồ sơ qua đường <b>buu điện</b> hoặc nộp <b>trực tiếp</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả “Một cửa” của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.  - Địa chỉ: Tòa nhà số 1, đường Chiềng	- 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	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.  - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về việc quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

STT	 <b>Tên</b> <b>thủ tục hành chính</b>	<b>Cách thức thực hiện</b>	<b>Thời hạn giải quyết</b>	<b>Địa điểm thực hiện</b>	<b>Phí, lệ phí (nếu có)</b>	<b>Căn cứ pháp lý</b>
				On, phường Bình Minh, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai.	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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm</li> </ul>
3	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.	Nộp hồ sơ qua đường <b>buu điện</b> hoặc <b>nộp trực tiếp</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả “Một cửa” của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.</li> <li>- Địa chỉ: Tòa nhà số 1, đường Chiềng On, phường Bình Minh, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở.</li> <li>- 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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về việc quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.</li> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm</li> </ul>

STT	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
4	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Nộp hồ sơ qua đường <b>buu điện</b> hoặc nộp <b>trực tiếp</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả “Một cửa” của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.</li> <li>- Địa chỉ: Tòa nhà số 1, đường Chiềng On, phường Bình Minh, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai.</li> </ul>	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về việc quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.</li> <li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm</li> </ul>
5	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.	Nộp hồ sơ qua đường <b>buu điện</b> hoặc nộp <b>trực tiếp</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả “Một cửa” của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.</li> <li>- Địa chỉ: Tòa nhà số 1, đường Chiềng On, phường Bình Minh, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai.</li> </ul>	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về việc quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.</li> <li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm</li> </ul>

STT	Tên thủ tục hành chính	Cách thức thực hiện	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
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, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Nộp hồ sơ qua đường <b>buu điện</b> hoặc <b>nộp trực tiếp</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	- Địa điểm: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả “Một cửa” của Sở Y tế tỉnh Lào Cai.  - Địa chỉ: Tòa nhà số 1, đường Chiềng On, phường Bình Minh, thành phố Lào Cai, tỉnh Lào Cai.	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/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 về việc quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.  - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.  - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

**Ghi chú:** Những bộ phận tạo thành còn lại của TTHC được tích hợp (tổng hợp) với nội dung Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/8/2018 của Bộ Y tế

## II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ

STT	Tên thủ tục hành chính	Lý do bãi bỏ
1	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	Quy định mức phí thẩm định theo văn bản số 17470/QLD-PCTTr ngày 14/10/2019 của Cục quản
2	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	

3	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	lý được Bộ Y tế về việc hướng dẫn thu phí đối với một số thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế
4	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	
5	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.	
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, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	