

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính và quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính được sửa đổi, bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐỒNG NAI

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 3248/QĐ-BYT ngày 22/7/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 297/QĐ-UBND ngày 22/01/2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã tỉnh Đồng Nai;

Căn cứ Quyết định số 2856/QĐ-UBND ngày 12/8/2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã tỉnh Đồng Nai;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4983/TTr-SYT ngày 26 tháng 8 năm 2020.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này các thủ tục hành chính được sửa đổi, thủ tục hành chính bị bãi bỏ và các quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính được sửa đổi, bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai.

Trong đó:

- Sửa đổi 02 thủ tục hành chính (thủ tục số 91, 92 - Mục III. Lĩnh vực Dược phẩm - Phần A. Thủ tục hành chính cấp tỉnh); bãi bỏ 17 thủ tục hành chính (từ thủ tục số 99 đến 101, từ thủ tục số 110 đến 113, thủ tục số 116, 117, 119, 120, 123, 124, 126, 127, 129, 130 - Mục III. Lĩnh vực Dược phẩm - Phần A. Thủ tục hành chính cấp tỉnh) đã được ban hành tại Quyết định số 297/QĐ-UBND ngày



22/01/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh Đồng Nai về việc công bố Bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã tỉnh Đồng Nai.

- Sửa đổi 02 quy trình điện tử (*quy trình số 81 và 82 - Mục III. Lĩnh vực Được phẩm - Phần A. Thủ tục hành chính cấp tỉnh*); bãi bỏ 17 thủ tục hành chính (*từ thủ tục số 89 đến 91, từ thủ tục số 100 đến 103, thủ tục số 106, 107, 109, 110, 113, 114, 116, 117, 119, 120 - Mục III. Lĩnh vực Được phẩm - Phần A. Thủ tục hành chính cấp tỉnh*) đã được ban hành tại Quyết định số 2856/QĐ-UBND ngày 12/8/2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc phê duyệt quy trình nội bộ, quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã

(*Danh mục, nội dung và quy trình đính kèm*).

Trường hợp thủ tục hành chính công bố tại Quyết định này đã được cơ quan Nhà nước có thẩm quyền ban hành mới, sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ thì áp dụng thực hiện theo văn bản pháp luật hiện hành.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký; các nội dung khác tại Quyết định số 297/QĐ-UBND ngày 22/01/2020 và Quyết định số 2856/QĐ-UBND ngày 12/8/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh vẫn giữ nguyên giá trị pháp lý.

Điều 3. Sở Y tế, Trung tâm hành chính công tỉnh có trách nhiệm tổ chức niêm yết, công khai thủ tục hành chính này tại trụ sở làm việc và tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của đơn vị.

Văn phòng UBND tỉnh phối hợp với Sở Y tế cập nhật nội dung thủ tục hành chính đã được công bố lên Cơ sở dữ liệu quốc gia.

Sở Thông tin và Truyền thông có trách nhiệm điều chỉnh nội dung đối với những thủ tục hành chính được sửa đổi, gỡ bỏ những thủ tục hành chính bị bãi bỏ trên Phần mềm Một cửa điện tử (Egov) của tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Thủ trưởng các sở, ban, ngành; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố Long Khánh, thành phố Biên Hòa; Chủ tịch UBND xã, phường, thị trấn; Trung tâm hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (VPCP);
- Bộ Y tế;
- TT Tỉnh ủy,
- TT HĐND tỉnh;
- UBMTTQVN tỉnh;
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Văn phòng UBND tỉnh;
- Báo Đồng Nai;
- Đài PT-TH Đồng Nai;
- Trung tâm kinh doanh VNPT (TĐ 1022);
- Lưu: VT, KGVX, TTHCC, Công TTĐT tỉnh.



CHỦ TỊCH

Cao Tiến Dũng

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3306 /QĐ-UBND ngày 11 / 9 /2020
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai)

**Phần I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH****1. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi**

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH		
Lĩnh vực Dược phẩm		
1	1.004532	Thủ tục 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 (Áp dụng với cơ sở có sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu)
2	1.004529	Thủ tục Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung bãi bỏ
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH			
Lĩnh vực Dược phẩm			
1	2.000520	Thủ tục Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuộc thuốc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ	Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

		lục V - Thông tư 44/2014/TT-BYT)	
2	1.002244	Thủ tục Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 44/2014/TT-BYT)	Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
3	1.002224	Thủ tục Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V - Thông tư 44/2014/TT-BYT)	Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
4	2.001833	Thủ tục Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học	Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và 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
5	2.001829	Thủ tục Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp	Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và 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
6	2.001443	Thủ tục Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị	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
7	2.001438	Thủ tục Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị	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

8	1.002967	Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ	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
9	1.002958	Thủ tục 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 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	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
10	1.002946	Thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	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
11	1.002938	Thủ tục 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	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
12	1.002414	Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ

		thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	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
13	1.002353	Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm 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, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	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
14	1.002327	Thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với 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	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
15	1.002313	Thủ tục 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, không vì mục đích thương mại	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	1.002276	Thủ tục 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	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

		nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
17	1.002250	Thủ tục 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	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

TIA
1

Phần II
NỘI DUNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

Lĩnh vực Dược phẩm

1. Thủ tục 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 (Áp dụng với cơ sở có sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu)

Các nội dung sửa đổi

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

2. Thủ tục Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Các nội dung sửa đổi

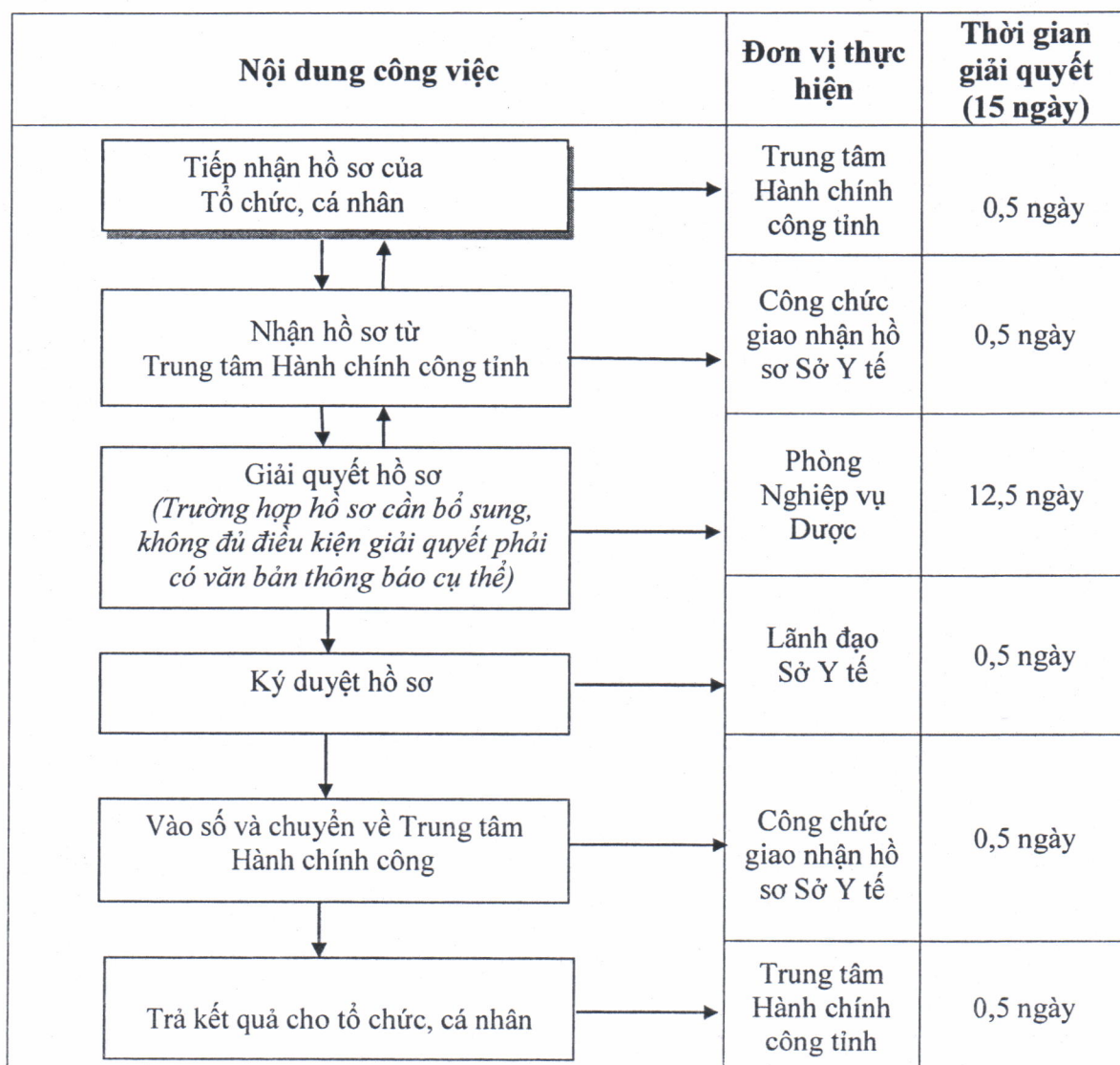
d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

Phần III
LƯU ĐỒ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI

Lĩnh vực Dược phẩm

Quy trình 01: Thủ tục 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 (Áp dụng với cơ sở có sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu)

1. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
2. Lưu đồ giải quyết:



Quy trình 02: Thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

1. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
 2. Lưu đồ giải quyết:

