

Số: /QĐ-UBND

Cao Bằng, ngày tháng 3 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết
của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH CAO BẰNG

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 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 tháng 8 năm 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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 5359/QĐ-BYT ngày 12/11/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại các Thông tư: 02/2018/TT-BYT, 03/2018/TT-BYT, 04/2018/TT-BYT, 11/2018/TT-BYT, 35/2018/TT-BYT và 36/2018/TT-BYT;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Cao Bằng;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng (Có danh mục thủ tục hành chính kèm theo).

Nội dung các bộ phận cơ bản của thủ tục hành chính không nêu trong Quyết định này thực hiện theo Quyết định số 5359/QĐ-BYT ngày 12/11/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại các Thông tư: 02/2018/TT-BYT, 03/2018/TT-BYT, 04/2018/TT-BYT, 11/2018/TT-BYT, 35/2018/TT-BYT và 36/2018/TT-BYT.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

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; đơn vị cung cấp dịch vụ bưu chính công ích và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC, Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Y tế;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- VP UBND tỉnh: LĐVP, TTTT, TTPVHCC, CV: H. Nhung;
- Viễn thông Cao Bằng;
- Bưu điện tỉnh Cao Bằng;
- Lưu: VT, KSTT.

Bản ĐT

CHỦ TỊCH

Hoàng Xuân Ánh

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CAO BẰNG**

(Kèm theo Quyết định số /QĐ- UBND ngày tháng 3 năm 2020 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng)

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH							
1	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	24 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng. Địa chỉ: Tòa nhà Bưu điện, đường Hoàng Đình Giông, phường Hợp Giang, thành phố Cao Bằng, tỉnh Cao Bằng.	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng. - Qua dịch vụ bưu chính công ích	- 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 tháng 4 năm 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 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 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở	- Nội dung sửa đổi, bổ sung: + Phí, lệ phí; + Căn cứ pháp lý. - Cắt giảm thời hạn giải quyết từ 30 ngày xuống còn 24 ngày.

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						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; - Quyết định số 5359/QĐ-BYT ngày 12/11/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	
2	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	24 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng. Địa chỉ: Tòa nhà Bưu điện, đường Hoàng Đình Giông, phường Hợp Giang, thành phố Cao Bằng, tỉnh Cao Bằng.	Nộp hồ sơ, nhận kết quả: - Trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng. - Qua dịch vụ bưu chính công ích	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 VNĐ/cơ sở	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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 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	- Nội dung sửa đổi, bổ sung: + Phí, lệ phí; + Căn cứ pháp lý. - Cắt giảm thời hạn giải quyết từ 30 ngày xuống còn 24 ngày.

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>nước của Bộ Y tế;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm 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; - Quyết định số 5359/QĐ-BYT ngày 12/11/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 	

Công bố sửa đổi, bổ sung: 02 TTHC