

Phụ lục 1

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC: KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH, MỸ PHẨM VÀ DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH ĐỊNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết	Thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ BCCI	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Thủ tục hành chính không liên thông
I. Lĩnh vực: Dược phẩm							
Thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế							
1.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	28 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	- Phí: 1.000.000 Đồng (Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP) - Phí: 500.000 Đồng (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)	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế . - Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	-
2.	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.	28 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	- Phí: 1.000.000 đồng/cơ sở. (Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP) - Phí: 500.000 đồng/cơ	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 02/2018/TT-	-

			Trung, thành phố Quy Nhơn)		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)	BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Công văn 17470/QLD-PCTTr ngày 14/10/2019 của Cục Quản lý Dược	
3.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	28 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trung, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí : 4.000.000 Đồng (Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP)	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ- CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 03/2018/TT- BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT- BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế	-
4.	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	28 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trung, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí : 4.000.000 Đồng (Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP)	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ- CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 03/2018/TT- BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Công văn 17470/QLD-PCTTr ngày 14/10/2019 của Cục Quản lý Dược	-

Thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28 /12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế							
5.	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	11 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí: 500.000 Đồng (Phí cấp chứng chỉ hành nghề)	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.	-
6.	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	18 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Không	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	-

	duợc chất gây nghiện, duợc chất hương thân, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu)						
7.	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hương thân, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	28 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật duợc số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 	-
8.	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	08 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí: 1.600.000 Đồng (Phí xác nhận)	<ul style="list-style-type: none"> - Luật duợc số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ 	-

						trưởng Bộ Tài chính. - Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.	
9.	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)	- 18 ngày (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.	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	- Phí: 4.000.000 Đồng (Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP)) - Phí: 1.000.000 Đồng (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) - Phí: 500.000 Đồng (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)	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.	-
10.	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	13 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127	Có	Không	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính	-

	(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)		Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)			phủ. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	
--	---	--	-----------------------------------	--	--	--	--

II. Lĩnh vực Mỹ phẩm

Thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế

11.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	08 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Lệ phí : 1.600.000 Đồng	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính	-
-----	--	---------	--	----	----------------------------	---	---

III. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh

Thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 2623/QĐ-BYT ngày 20/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế

12.	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám	28 ngày	Trung tâm Phục vụ	Có	Phí: 150.000 Đồng (Phí thẩm định)	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 40/2009/QH12 ngày	-
-----	----------------------------------	---------	-------------------	----	--------------------------------------	---	---

	bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh		hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)			23/11/2009 - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ	
13.	Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh	28 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí: 150.000 Đồng (phí thẩm định)	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ	-
14.	Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã	43 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Lệ phí: 3.100.000 Đồng (Phí thẩm định)	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.	-

						- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.	
15.	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	56 ngày đối với bệnh viện 43 ngày đối với các hình thức tổ chức khám	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí thẩm định: 10.500.000 đồng (Phí thẩm định Bệnh viện) 5.700.000 đồng (Phí thẩm định Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình)) 4.300.000 Đồng (Phí thẩm định Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác) 3.100.000 Đồng (Phí thẩm định Phòng chẩn	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.	-

					trị y học cổ truyền, Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương)		
16.	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	56 ngày đối với bệnh viện 43 ngày đối với các hình thức tổ chức khám	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí: 1.500.000 Đồng (Phí thẩm định)	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.	-
Thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 358/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế							
17.	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	56 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí: 10.500.000 Đồng (phí thẩm định)	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ	-

						trưởng Bộ Y tế.	
18.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	43 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí: 5.700.000 Đồng (Phí thẩm định)	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Khám bệnh, chữa bệnh 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 	-
19.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	43 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí: 4.300.000 Đồng (Phí thẩm định)	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Khám bệnh, chữa bệnh 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ 	-

						trưởng Bộ Y tế.	
20.	Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	43 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn)	Có	Phí: 5.700.000 Đồng (Phí thẩm định)	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Khám bệnh, chữa bệnh 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 - Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 	-
Tổng cộng: 20 TTHC							