

Số: /QĐ-UBND

Bình Định, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung,
thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực: Mỹ phẩm
và Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

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 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 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 3248/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3629/QĐ-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế Quy định tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 03/2021/QĐ-UBND ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quy chế hoạt động kiểm soát thủ tục hành chính trên địa bàn tỉnh;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 133/TTr-SYT ngày 02 tháng 8 năm 2021 và Tờ trình số 141/TTr-SYT ngày 05 tháng 8 năm 2021.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 01 thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Mỹ phẩm, bãi bỏ 15 thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế theo Quyết định số 3248/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2020 và Quyết định số 3629/QĐ-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này sửa đổi Quyết định số 1591/QĐ-UBND ngày 11 tháng 5 năm 2016, Quyết định số 1744/QĐ-UBND ngày 24 tháng 5 năm 2019 và Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24 tháng 5 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh.

Điều 3. Giao Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm xây dựng dự thảo, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đảm bảo nội dung được công bố tại Điều 1 Quyết định này theo quy định tại khoản 1 Điều 10 Quy chế hoạt động kiểm soát thủ tục hành chính trên địa bàn tỉnh ban hành kèm theo Quyết định số 03/2021/QĐ-UBND ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Ủy ban nhân dân tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký ban hành./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ (Cục Kiểm soát TTHC);
- Bộ Y tế;
- TT Tỉnh ủy, TT HĐND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Sở Tài chính;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Bưu điện tỉnh;
- Trung tâm Tin học – Công báo;
- Lưu: VT, KSTT, K15.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lâm Hải Giang

**DANH MỤC 01 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC
MỸ PHẨM VÀ BÀI BỎ 15 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẠM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ**
(Ban hành theo Quyết định số: _____/QĐ-UBND ngày ____/____/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh)

I. DANH MỤC 01 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

| Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết | Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ BCCI | DVC trực tuyến | | Nội dung sửa đổi, bổ sung | Phí, lệ phí (nếu có) | Căn cứ pháp lý | TTHC liên thông |
|---|---|---|---|----------------|-------|---|----------------------|---|-----------------|
| | | | | Mức 3 | Mức 4 | | | | |
| Lĩnh vực Mỹ phẩm | | | | | | | | | |
| Thủ tục hành chính công bố theo Quyết định số 3629/QĐ-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế | | | | | | | | | |
| Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước 1.002600.000.00.00.H08 | - 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận 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) | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, thành phố Quy Nhơn | Có | - | X | Sửa đổi thời hạn giải quyết, mẫu đơn, mẫu tờ khai, căn cứ pháp lý | Phí: 500.000 đồng | - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; - Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính; - Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế; | - |

| Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết | Tiếp nhận và trả kết quả qua dịch vụ BCCI | DVC trực tuyến | | Nội dung sửa đổi, bổ sung | Phí, lệ phí (nếu có) | Căn cứ pháp lý | TTHC liên thông |
|------------------------|---------------------|--|---|----------------|-------|---------------------------|----------------------|---|-----------------|
| Mã số TTHC | | | | Mức 3 | Mức 4 | | | | |
| | | | | | | | | - Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế. | |

II. DANH MỤC 15 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ

| STT | Tên thủ tục hành chính | DVC trực tuyến | | Tên Văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ TTHC | Quyết định công bố của Chủ tịch UBND tỉnh |
|---|---|----------------|-------|---|---|
| | Mã số thủ tục hành chính | Mức 3 | Mức 4 | | |
| Lĩnh vực Dược phẩm | | | | | |
| Thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo Quyết định số 3248/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế | | | | | |
| 1. | 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 (cơ sở phân phối thuốc theo Thông tư 03/2018/TT-BYT) | - | - | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ | Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24/5/2019 |
| | 1.002250.000.00.00.H08 | | | | |
| 2. | 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 | - | - | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ | Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24/5/2019 |
| | 1.002276.000.00.00.H08 | | | | |

| STT | Tên thủ tục hành chính | DVC trực tuyến | | Tên Văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ TTHC | Quyết định công bố của Chủ tịch UBND tỉnh |
|---|--|----------------|-------|---|---|
| | Mã số thủ tục hành chính | Mức 3 | Mức 4 | | |
| Lĩnh vực Dược phẩm | | | | | |
| Thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo Quyết định số 3248/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế | | | | | |
| 3. | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hương 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 | Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24/5/2019 |
| | 1.002353.000.00.00.H08 | | | | |
| 4. | Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hương thần, thuốc có chứa tiền chất | - | - | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ | Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24/5/2019 |
| | 1.002946.000.00.00.H08 | | | | |
| 5. | 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 hương 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 (cơ sở bán lẻ thuốc theo Thông tư 02/2018/TT-BYT) | - | - | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ | Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24/5/2019 |
| | 1.002938.000.00.00.H08 | | | | |
| 6. | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ | - | - | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ | Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24/5/2019 |

| STT | Tên thủ tục hành chính | DVC trực tuyến | | Tên Văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ TTHC | Quyết định công bố của Chủ tịch UBND tỉnh |
|---|--|----------------|-------|---|---|
| | Mã số thủ tục hành chính | Mức 3 | Mức 4 | | |
| Lĩnh vực Dược phẩm | | | | | |
| Thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo Quyết định số 3248/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế | | | | | |
| | 1.002967.000.00.00.H08 | | | | |
| 7. | 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 | Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24/5/2019 |
| | 1.002958.000.00.00.H08 | | | | |
| 8. | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 | Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24/5/2019 |
| | 1.002414.000.00.00.H08 | | | | |
| 9. | 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 | Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24/5/2019 |
| | 1.002313.000.00.00.H08 | | | | |
| 10. | 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 | Quyết định số 1746/QĐ-UBND ngày 24/5/2019 |

| STT | Tên thủ tục hành chính | DVC trực tuyến | | Tên Văn bản QPPL quy định việc bãi bỏ TTHC | Quyết định công bố của Chủ tịch UBND tỉnh |
|---|--|----------------|-------|--|--|
| | Mã số thủ tục hành chính | Mức 3 | Mức 4 | | |
| Lĩnh vực Dược phẩm | | | | | |
| Thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo Quyết định số 3248/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế | | | | | |
| | 1.002327.000.00.00.H08 | | | | |
| 11. | 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 | Quyết định số 1591/QĐ-UBND ngày 11/5/20216 |
| | 2.001443.000.00.00.H08 | | | | |
| 12. | 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 | Quyết định số 1591/QĐ-UBND ngày 11/5/20216 |
| | 2.001438.000.00.00.H08 | | | | |
| 13. | Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã 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 22/2009/TT-BYT) | - | - | Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế | Quyết định số 1591/QĐ-UBND ngày 11/5/20216 |
| | 2.000520.000.00.00.H08 | | | | |
| 14. | 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 22/2009/TT-BYT) | - | - | Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế | Quyết định số 1591/QĐ-UBND ngày 11/5/20216 |
| | 1.002244.000.00.00.H08 | | | | |
| 15. | 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 22/2009/TT-BYT) | - | - | Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế | Quyết định số 1591/QĐ-UBND ngày 11/5/20216 |
| | 1.002224.000.00.00.H08 | | | | |
| Tổng cộng: 15 TTHC | | | | | |