

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH PHÚ YÊN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1388/QĐ-UBND

Phú Yên, ngày 19 tháng 8 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Phú Yên**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH PHÚ YÊN

Căn cứ Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân ngày 26 tháng 11 năm 2003;

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;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Tư pháp tại Tờ trình số 849/SYT-VP, ngày 14 tháng 8 năm 2013,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Phú Yên.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành tỉnh, Chủ tịch UBND các huyện, thị xã, thành phố và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CHỦ TỊCH

Phạm Đình Cự

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH PHÚ YÊN**
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1338/QĐ-UBND ngày 19/8/2013
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Phú Yên)*

Phần I: DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
	Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm
1	Thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc

Phần II: NỘI DUNG CỤ THỂ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

1. Thủ tục Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc

1.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật;

Bước 2: Nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong Văn phòng Sở Y tế (Đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa).

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong Văn phòng Sở Y tế (Đường Tố Hữu, Phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí (nếu có).

- Nhận kết quả: Giấy tiếp nhận hội thảo giới thiệu thuốc.

1.2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc bao gồm:

- Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (Mẫu 2a-QC Phụ lục 4);

- Địa điểm tổ chức hội thảo, chương trình hội thảo (dự kiến);

- Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo;

- Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo;

- Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo;

- Các tài liệu tham khảo (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý dược - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp: Không.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận hội thảo giới thiệu thuốc.

Lệ phí (Phí thẩm định): 1.800.000 đồng.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Giấy đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc (Mẫu 2a-QC-PL4).

1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.

1.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội ban hành Luật Dược.

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế về hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

- Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 về việc sửa đổi, bổ sung Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề Y, Dược; lệ phí cấp giấy phép, xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề Y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh./.

Mẫu 2a-QC: Mẫu đơn đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC
Số :

Kính gửi:

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động:
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo:

8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày... và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng..... năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký