

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH PHÚ YÊN**

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

Số: 1951/QĐ-UBND

Phú Yên, ngày 24 tháng 11 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính được 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 Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1905/TTr-SYT, ngày 21 tháng 11 năm 2011,

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 thi hành 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

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 1951/QĐ-UBND ngày 24/11/2011
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Phú Yên)

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

| STT | Tên thủ tục hành chính |
|------------|--|
| I | Lĩnh vực Vệ sinh an toàn thực phẩm và dinh dưỡng |
| 1 | Thủ tục Cấp giấy chứng nhận hồ sơ quảng cáo sản phẩm thực phẩm |
| II | Lĩnh vực Dược - mỹ phẩm |
| 1 | Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp) |
| 2 | Thủ tục Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp) |
| 3 | Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cho cơ sở bán buôn thuốc |
| 4 | Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm: nhà thuốc, quầy thuốc; đại lý bán thuốc của doanh nghiệp; tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc |
| 5 | Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (do hư hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc) cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc |
| 6 | Thủ tục Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) |
| 7 | Thủ tục Hồ sơ đăng ký cấp lại (tái kiểm tra) (GDP) |
| 8 | Thủ tục Cấp thẻ người giới thiệu thuốc |
| 9 | Thủ tục Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc |
| 10 | Xét duyệt dự trữ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các bệnh viện thuộc tỉnh, cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài, trung tâm cai nghiện trên địa bàn |
| III | Lĩnh vực Y dược cổ truyền |
| 1 | Thủ tục Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền |
| 2 | Thủ tục Tiếp nhận hồ sơ quảng cáo khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền |

**PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

I. Lĩnh vực Vệ sinh an toàn thực phẩm và dinh dưỡng

1. Thủ tục Cấp giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo sản phẩm thực phẩm

- Trình tự thực hiện:

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ theo quy định;

Bước 2: Nộp hồ sơ tại phòng đăng ký và chứng nhận sản phẩm (bộ phận tiếp nhận hồ sơ) trong giờ hành chính trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết;

Bước 3: Trả kết quả hồ sơ tại phòng đăng ký và chứng nhận sản phẩm trong giờ hành chính trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ tết.

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy đăng ký hồ sơ quảng cáo;

- Giấy chứng nhận Công bố tiêu chuẩn sản phẩm còn hiệu lực;

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện;

- Sản phẩm quảng cáo (băng hình, băng âm thanh, maket...).

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

- Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

- 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:

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Phú Yên.

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Phú Yên.

d) Cơ quan phối hợp: Không.

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo.

- Lệ phí: (Theo Quyết định 80/2005/QĐ-BTC của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm)

+ Thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký quảng cáo: 300.000 đồng.

+ Cấp giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo: 50.000 đồng.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Giấy đăng ký hồ sơ quảng cáo. (Thông tư liên tịch 01/2004/TTLT-BYT-BVHTT, ngày 12/01/2004 của Bộ Y tế-Bộ Văn hóa Thông tin hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế)

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

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

+ Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC, ngày 17/11/2005 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, mức nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;

+ Thông tư liên tịch 01/2004/TTLT-BYT-BVHTT, ngày 12/1/2004 của Bộ Y tế-Bộ Văn hóa Thông tin hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế;

+ Văn bản số 1840/ATTP-GDTT ngày 11/10/2010 của Cục An toàn vệ sinh thực phẩm – Bộ Y tế “V/v tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo”.

II. Lĩnh vực Dược - mỹ phẩm

1. Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp)

- 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.

- Nhận kết quả: Giấy Chứng chỉ hành nghề dược.

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược;

- Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch UBND xã, phường nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú;

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám, chữa bệnh cấp theo quy định của Bộ Y tế;

- Giấy xác nhận thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp;

- Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược;

- Bản sao giấy chứng minh nhân dân có công chứng hoặc chứng thực;

- 02 ảnh chân dung cỡ 4cmx6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

- **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 uỷ 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.

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề.

- **Lệ phí:** 300.000 đồng (Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính)

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **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 số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và 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.

+ Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về sửa đổi bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

2. Thủ tục Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp)

- **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.
- Nhận kết quả: Giấy Chứng chỉ hành nghề dược.
- **Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.
- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị đổi chứng chỉ hành nghề dược, bao gồm:

- Đơn đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề dược;
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám, chữa bệnh cấp theo quy định của Bộ Y tế;

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp;
- 02 ảnh chân dung cỡ 4cmx6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

- **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 uỷ 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.

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề.

- **Lệ phí:** 300.000 đồng (Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính)

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **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 số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và 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.

+ Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về sửa đổi bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thương

mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

3. Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cho cơ sở bán buôn thuốc

- 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, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

- Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề Dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;

- Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

- 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 uỷ 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.

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- **Lệ phí:** 3.000.000 đồng (Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính)

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **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 số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và 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.

+ Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về sửa đổi bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

4. Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm: nhà thuốc, quầy thuốc; đại lý bán thuốc của doanh nghiệp; tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc

- **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, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề Dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;
- Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- Hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp và chủ đại lý (nếu là đại lý thuốc).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

- **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 uỷ 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.

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- **Lệ phí:** (Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính)

+ Nhà thuốc: 240.000 đồng.

+ Quầy thuốc, đại lý thuốc: 120.000 đồng.

+ Tủ thuốc của trạm y tế (trừ tủ thuốc trạm y tế xã hoạt động bằng vốn ngân sách nhà nước, không vì mục đích kinh doanh): 120.000 đồng.

+ Cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc: 120.000 đồng.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **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 số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và 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.

+ Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về sửa đổi bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

+ Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

5. Thủ tục Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (do hư hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc) cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc

- 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.

- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- Đơn đề nghị đổi chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

- Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đổi với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

- Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đổi với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

- Bản sao hợp văn bản chấp thuận thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc;

- Bản chính giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

- **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 uỷ 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.

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- **Lệ phí:**

+ Nhà thuốc: 240.000 đồng.

+ Quầy thuốc, đại lý thuốc: 120.000 đồng.

+ Doanh nghiệp: 3.000.000 đồng.

(Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính)

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Không.

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

- **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 số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

+ Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về sửa đổi bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

+ Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

+ Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

6. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)**- 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.

- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần Hồ sơ giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) bao gồm:

- Bản đăng ký Thực hành tốt phân phối thuốc.

- Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư.

- Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở.

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (Bao gồm: Tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối: Cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc.

- Sơ đồ vị trí thiết kế của kho (doanh nghiệp, chi nhánh...).

- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở, phương tiện vận chuyển, phân phối... Nếu việc vận chuyển thuốc được thực hiện qua hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản.

- Danh mục các đối tượng được bảo quản, cung cấp, phân phối.

- Giấy xác nhận hoặc nghiệm thu phòng cháy chữa cháy.

- Biên bản tự kiểm tra việc triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” (thành viên tham gia tự kiểm tra, các nội dung và những phát hiện, đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục những bất cập).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

- **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 uỷ 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.

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

- **Lệ phí:** Không.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Bản đăng ký Thực hành tốt phân phối thuốc (*theo Quyết định 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế*).

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

- **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 số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

+ Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

7. Thủ tục Hồ sơ đăng ký cấp lại (tái kiểm tra) (GDP)

- **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 (Số 04 đường Tố Hữu, TP. Tuy Hòa, Phú Yên).

- 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.

- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

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

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần Hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP). Trước khi hết hạn giấy chứng nhận 02 tháng, cơ sở phải nộp Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra bao gồm:

- Bản đăng ký thực hành tốt phân phối thuốc (tái kiểm tra).
- Bản sao những thay đổi của cơ sở trong 02 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc”.
- Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở.
- Báo cáo tự thanh tra, và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất về triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

- **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 uỷ 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.

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

- **Lệ phí:** Không.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Bản đăng ký Thực hành tốt phân phối thuốc (tái kiểm tra) (theo Quyết định 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế).

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

- **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 số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

+ Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

8. Thủ tục Cấp thẻ người giới thiệu thuốc

- **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: Thẻ người giới thiệu thuốc.

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

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần Hồ sơ đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc bao gồm:

1. Hồ sơ cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học gồm:

- Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc;

- Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương);

- Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 11 của Thông tư 13/2009/TT-BYT;

- Giấy chứng nhận sức khỏe;

- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;

- Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

2. Hồ sơ cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp:

- Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc;

- Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương);

- Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 11 của Thông tư 13/2009/TT-BYT;

- Giấy chứng nhận sức khỏe;

- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;

- Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

- Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định;

- Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 20 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

- **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 uỷ 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.

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Thẻ người giới thiệu thuốc.

- **Lệ phí:** Không.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc (*theo Thông tư số 13/2009/TT-BYT, ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế*).

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

- **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.

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

- **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.

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

- **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;

- 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.

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

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

- **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 uỷ 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.

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

- **Lệ phí:** Không.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Giấy đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc (*theo Thông tư số 13/2009/TT-BYT, ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế*).

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

- **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.

10. Thủ tục Xét duyệt dự trừ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các bệnh viện thuộc tỉnh, cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài, trung tâm cai nghiện trên địa bàn

- **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: 02 bản dự trừ đã được Lãnh đạo Sở Y tế duyệt.
- **Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.
- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần Hồ sơ: Bảng dự trừ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (theo mẫu).

b) Số lượng hồ sơ: 04 bản.

- **Thời hạn giải quyết:** 07 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

- **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 uỷ 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.

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Bảng dự trừ mua thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đã được duyệt.

- **Lệ phí:** Không.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Bảng dự trừ mua thuốc gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất) năm..... (theo Thông tư số 10/2010/TT-BYT và Thông tư số 11/2010/TT-BYT, ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế)

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

- **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 10/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện.

+ Thông tư 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

III. Lĩnh vực Y dược cổ truyền

1. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền

Trình tự thực hiện:

Bước 1: chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo qui 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 (số 04 Tô 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 (số 04 Tố Hữu, Phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

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

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền bao gồm:

- Đơn xin công nhận bài thuốc gia truyền, ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân (có xác nhận của Hội Đông y xã, phường hay quận, huyện nơi cư trú);

- Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú);

- Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, trong đó phải ghi rõ:

+ Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị.

+ Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng).

+ Cách gia giảm (nếu có).

+ Cách bào chế.

+ Dạng thuốc.

+ Cách dùng, đường dùng.

+ Liều dùng.

+ Chỉ định và chống chỉ định.

- Sổ theo dõi người bệnh (có ghi đầy đủ họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).

- Hai ảnh 4x6 cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

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 Nghiệp vụ Y - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp: không.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

Lệ phí: không.

Tên mẫu đơn, tờ khai: không.

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

+ Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT, ngày 12/11/2007 của Bộ Y tế về Quy chế xét duyệt “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

+ Công văn số 1347/BYT-YDCT, ngày 18/3/2011 của Bộ Y tế về việc thực hiện Nghị quyết số 62/NQ-CP đơn giản hóa thủ tục hành chính phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2. Thủ tục Tiếp nhận hồ sơ quảng cáo khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền

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 (số 04 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 (số 04 Tố Hữu, Phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

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

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền:

- Giấy đăng ký hồ sơ quảng cáo (theo mẫu);

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề hoặc Giấy phép hoạt động khám chữa bệnh có chữ ký, đóng dấu của cơ sở hoặc công chứng (đối với những cơ sở không có con dấu).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

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 Nghiệp vụ Y - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp: không.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo.

Lệ phí: không.

Tên mẫu đơn, tờ khai: Giấy đăng ký hồ sơ quảng cáo *(Theo Thông tư liên tịch 01/2004/TTLT-BYT-BVHTT, ngày 12/1/2004 của Bộ Y tế-Bộ Văn hóa Thông tin hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế)*

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

+ Pháp lệnh số 39/2001/PL-UBTVQH ngày 16/11/2001, của Ủy ban Thường vụ Quốc hội ban hành Pháp lệnh quảng cáo.

+ Nghị định số 23/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh quảng cáo.

+ Thông tư số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12/01/2004 của Liên Bộ Văn hóa thông tin – Bộ Y tế “hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế”.

+ Công văn số 1347/BYT-YDCT, ngày 18/3/2011 của Bộ Y tế về việc thực hiện Nghị quyết số 62/NQ-CP đơn giản hóa thủ tục hành chính phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Phạm vi hiệu lực: Giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo do Sở Y tế cấp có hiệu lực trên toàn quốc.