

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐẮK NÔNG

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 và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều 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 Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 3771/QĐ-BYT ngày 16 tháng 12 năm 2024 về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm quy định tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 02/TTr-SYT ngày 02 tháng 01 năm 2025.

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 phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế (Chi tiết có Phụ lục kèm theo).

Điều 2.

- Giao Văn phòng UBND tỉnh chủ trì, phối hợp với Viễn thông Đắk Nông công khai, đồng bộ Cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC về Hệ thống thông tin giải quyết TTHC của tỉnh; đồng thời, niêm yết, công khai nội dung TTHC tại Trung tâm Phục vụ hành chính công theo quy định.

- Giao Sở Tư pháp chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan theo dõi, cập nhật thành phần hồ sơ, trình tự, quy trình thực hiện đối với TTHC kèm theo Quyết định này vào Cơ sở dữ liệu Hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Đắk Nông.

- Giao Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố Gia Nghĩa niêm yết, công khai nội dung TTHC tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc các Sở: Y tế, Thông tin và Truyền thông; Thủ trưởng các Sở, Ban, ngành; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố Gia nghĩa và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *Sb*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Công Thông tin điện tử tỉnh;
- Viễn Thông Đắk Nông;
- Lưu: VT, NC (Đ).



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Tôn Thị Ngọc Hạnh
Tôn Thị Ngọc Hạnh

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI
CHỨC NĂNG CỦA SỞ Y TẾ

(Kèm theo Quyết định số **06** /QĐ-UBND ngày **06** tháng 01 năm 2025 của
Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đắk Nông)

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.001396	Cung cấp thuốc phóng xạ	Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Dược phẩm	Sở Y tế

Phụ lục II

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 06 /QĐ-UBND ngày 06 tháng 01 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Đắk Nông)

TT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
1	Cung cấp thuốc phóng xạ	I. Thành phần hồ sơ 1. Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu Đơn quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư. 2. Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, trong đó nêu cụ thể các thông tin về công suất máy, khả năng sản xuất, số lượng thuốc sản xuất, số lượng bệnh nhân sử dụng, số lượng thuốc đã sản xuất nhưng không sử dụng có đóng dấu xác nhận của cơ sở đề nghị theo Mẫu Báo	I. Trình tự thực hiện: Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ nộp 01 bộ hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Đắk Nông. Địa chỉ: Số 98, đường 23/3, phường Nghĩa Đức, thành phố Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông. Điện thoại: 02613 838 838. Cách thức thực hiện: Hồ sơ được gửi trực tiếp, qua hệ thống bưu chính hoặc trực tuyến. Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở; trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa	Chưa có quy định	1. Luật Dược số 105/2016/QH13; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược

TT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
		cáo quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại Bước 3; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở theo quy định tại Bước 2. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 90 ngày kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Trung tâm Phục vụ hành chính công có trách nhiệm trả kết quả cho tổ chức, cá nhân theo các hình thức sau: - Trả trực tiếp cho người đề nghị đăng ký tại Trung tâm Phục vụ hành chính công. - Trả kết quả qua đường bưu chính theo đề nghị của người đề nghị đăng ký (phí dịch vụ bưu chính do người đề nghị đăng ký chi trả).		

TT	Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện, thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
			II. Thời gian giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày hồ sơ hợp lệ III. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản của Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ về việc chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ		