#### ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐẮK NÔNG

#### CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1556/QĐ-UBND

Đắk Nông, ngày 21 tháng 9 năm 2021

QUYÉT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền 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 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 Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về Nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 310/TTr-SYT ngày 10 tháng 9 năm 2021.

#### QUYÉT ĐỊNH:

- Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.
  - Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố Gia Nghĩa và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

#### Nơi nhận:

- Như Điều 2;
- Cục Kiểm soát TTHC VPCP :
- CT, các PCT UBND tinh;
- Các PCVP UBND tinh;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Luu: VT, TTHCC, NCKSTT.

KT. CHỦ TỊCH PHÓ CHỦ TỊCH

văn Chiến

relle

# DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BẮI BỔ LĨNH VỤC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYẾN TOỦAN LÝ CỦA SỞ Y TẾ (Ban hành kèm theo Quyết định số 155%/QĐ-UBMO ngày 21 tháng 9 năm 2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Đắk Nông)

### THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CÁP TỈNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính
1	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
2	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, được chất trong danh mục thuốc, được 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 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
3	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
4	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	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

	trong một số ngành, lĩnh vực	
5	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 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
6	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	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
7	Trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị	Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược
8	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 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược
9	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 Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
10	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	Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

	định tại Phụ lục V - Thông tư 22/2009/TT-BYT)	
11	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 Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
12	Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học	Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ- CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược
13	Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp	Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh được của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ- CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược
14	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc đạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, được chất trong danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Nghị định 155/2018/ND-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
15	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

16	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 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
17	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 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

Tổng số: 17 TTHC.

