|  |  |
| --- | --- |
| **ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG BÌNH**  Số: /QĐ-UBND | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Quảng Bình, ngày tháng năm 2025* |

**QUYẾT ĐỊNH**

**Công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong các lĩnh vực**

**Dược phẩm và Y tế Dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của**

**Sở Y tế tỉnh Quảng Bình**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG BÌNH**

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

*Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Quyết định số 3493/QĐ-BYT ngày 19/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bãi bỏ thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật giá;*

*Căn cứ Quyết định số 3613/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 3771/QĐ-BYT ngày 16/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 423/TTr-SYT ngày 17/02/2025.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong các lĩnh vực Dược phẩm và Y tế dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Bình.

**Điều 2.** Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức xây dựng và trình UBND tỉnh phê duyệt các quy trình giải quyết thủ tục hành chính/cung cấp dịch vụ công trực tuyến được công bố tại Quyết định này để thiết lập quy trình điện tử lên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính.

**Điều 3.** Sở Thông tin và Truyền thông có trách nhiệm hủy bỏ quy trình điện tử và thông báo cho các đơn vị, địa phương liên quan theo yêu cầu sau:

1. Khóa chức năng tiếp nhận hồ sơ của các quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính/dịch vụ công trực tuyến được công bố bãi bỏ chậm nhất sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định công bố được UBND tỉnh ký ban hành.

2. Hủy bỏ quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính/ dịch vụ công trực tuyến được công bố bãi bỏ chậm nhất sau thời gian bằng thời hạn giải quyết các hồ sơ chuyển tiếp của các quy trình điện tử này. Trường hợp quá thời hạn giải quyết mà vẫn còn tồn đọng hồ sơ chuyển tiếp, thì kết thúc quy trình điện tử giải quyết các hồ sơ này; đồng thời có thông báo danh sách các hồ sơ này cho đơn vị giải quyết hồ sơ trước khi hủy bỏ quy trình.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 5.** Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Thông tin và Truyền thông, 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./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như Điều 5;  - Bộ Y tế;  - Cục Kiểm soát TTHC -VPCP;  - CT, các PCT UBND tỉnh;  - Cổng TTĐT tỉnh Quảng Bình;  - Lưu: VT, KSTTHC. | **KT. CHỦ TỊCH**  **PHÓ CHỦ TỊCH**  **Hoàng Xuân Tân** |

**Phụ lục**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG, THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ TRONG CÁC LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM VÀ Y TẾ DỰ PHÒNG THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG BÌNH**

*(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Quảng Bình)*

**1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thủ tục hành chính** | **Thời hạn giải quyết** | **Địa điểm thực hiện** | **Phí, lệ phí (nếu có)** | **Căn cứ pháp lý** |
| **I** | **Lĩnh vực Y tế dự phòng** | | | | |
| 1 | Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Số 09 đường Quang Trung, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình | 300.000 đồng/ hồ sơ | - Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ;  - Quyết định số 3613/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về viêc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. |
| 2 | Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Số 09 đường Quang Trung, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình | 300.000 đồng/ hồ sơ | - Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ;  - Quyết định số 3613/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về viêc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. |
| 3 | Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Số 09 đường Quang Trung, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình | 600.000 đồng/ hồ sơ | - Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;  - Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. |
| 4 | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng | 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế. | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Số 09 đường Quang Trung, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình | Không | - Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;  - Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. |
| 5 | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT | 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Số 09 đường Quang Trung, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình | Không | - Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;  - Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. |
| 6 | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo | 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Số 09 đường Quang Trung, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình | Không | - Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;  - Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. |
| **II** | **Lĩnh vực Dược phẩm** | | | | |
| 7 | Cung cấp thuốc phóng xạ | 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Số 09 đường Quang Trung, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình | Chưa có quy định | - Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;  - Quyết định số 3771/QĐ-BYT ngày 16/12/2024 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 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế |

**2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thủ tục hành chính/ Mã số hồ sơ** | **Thời hạn giải quyết** | **Địa điểm thực hiện** | **Phí, lệ phí (nếu có)** | **VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung** |
| 1 | Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế/ 1.002944.000.00.00.H46 | 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Số 09 đường Quang Trung, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình | 300.000 đồng/ hồ sơ | - Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ;  - Quyết định số 3613/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về về viêc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. |
| 2 | Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm/ 1.002467.000.00.00.H46 | 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ | Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Số 09 đường Quang Trung, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình | 300.000 đồng/hồ sơ | - Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ;  - Quyết định số 3613/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về về viêc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. |

**3. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thủ tục hành chính/ Mã số hồ sơ** | **Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính** |
| 1 | Thủ tục Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước/ 1.003613.000.00.00.H46  Quyết định **s**ố 2379/QĐ-UBND ngày 23/8/2023 của UBND tỉnh | - Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 quy đinh chi tiết môi số điều của Luật giá;  - Quyết định số 3493/QĐ-BYT ngày 19/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về về việc bãi bỏ thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật giá. |