

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH PHÚ THỌ**

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

Số: 2758/QĐ-UBND

Phú Thọ, ngày 30 tháng 10 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành;
thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bị bãi bỏ
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH PHÚ THỌ

Căn cứ Luật Tổ chức HĐND và UBND 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;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về 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 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 27/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Căn cứ Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13/3/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Căn cứ Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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;

Xét đề nghị của Giám đốc các sở: Y tế, Tư pháp,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính mới ban hành; thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền

giải quyết của Sở Y tế tỉnh Phú Thọ, được Chủ tịch UBND tỉnh công bố tại Quyết định số 793/QĐ-UBND ngày 26 tháng 03 năm 2012.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc các sở: Y tế, Tư pháp, Nội vụ và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Các Bộ: Y tế, Tư pháp;
- Cục Kiểm soát TTHC, Bộ Tư pháp;
- TTTU, HĐND tỉnh;
- CT, các PCT;
- Như điều 3;
- Sở Tư pháp (03b);
- Sở Thông tin và Truyền thông;
- PVP (Ô. Xuyên);
- VX5, VX2;
- Lưu: VT, NC1 (22b).

CHỦ TỊCH

Chu Ngọc Anh

Phần A
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
(Ban hành kèm theo Quyết định số 2758 /QĐ-UBND ngày 30 tháng 10 năm 2013 của Chủ tịch UBND tỉnh Phú Thọ)

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

SỐ TT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
I. Lĩnh vực: Dược – Mỹ phẩm	
1	Cấp chứng chỉ hành nghề Dược.
2	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược trên Chứng chỉ hành nghề dược.
3	Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược
4	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
5	Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
6	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các Giấy chứng nhận có thời hạn.
7	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, 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.
8	Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc.
9	Xác nhận không hành nghề dược tại tỉnh Phú Thọ.
10	Cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"(GPP).
11	Cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP).
12	Xét duyệt dự trữ mua thuốc gây nghiện cho các bệnh viện trực thuộc sở, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc và các Chi nhánh dược trực thuộc doanh nghiệp, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, trung tâm cai nghiện, trung tâm điều dưỡng, các bệnh viện ngành trên địa bàn tỉnh (các đơn vị còn lại do Trung tâm y tế các huyện, thị, thành xét duyệt theo phân cấp của Sở Y tế tại văn bản số 750/SYT-NVD ngày 21/9/2010).
13	Xét duyệt dự trữ mua thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các bệnh viện trực thuộc sở, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc và các Chi nhánh dược trực thuộc doanh nghiệp, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, trung tâm cai nghiện, trung tâm điều dưỡng, các bệnh viện ngành trên địa bàn tỉnh (các đơn vị còn lại do Trung tâm y tế các huyện, thị, thành xét duyệt theo

	phân cấp của Sở Y tế tại văn bản số 750/SYT-NVD ngày 21/9/2010).
14	Cấp "Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền".
15	Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.
II. Lĩnh vực: Trang thiết bị và Công trình Y tế	
1.	Tiếp nhận hồ sơ quảng cáo thiết bị y tế của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế có trụ sở trên địa bàn tỉnh Phú Thọ (trừ các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế có vốn đầu tư nước ngoài, trang thiết bị y tế nhập khẩu thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế).
III. Lĩnh vực: An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng	
1.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm
2.	Cấp giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm

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

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
I. Lĩnh vực: Khám chữa bệnh.			
1		Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam	Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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.
2		Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
3		Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
4		Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập.	
5		Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
6		Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
7		Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
8		Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
9		Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	

10		Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở y tế.	
11		Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp	
12		Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả	
13		Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà	
14		Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc	
15		Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh	
16		Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã	
17		Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm	
18		Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	
19		Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	
20		Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (<i>Áp dụng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở y tế và bệnh viện tư nhân, bệnh viện trực thuộc các bộ, ngành khác đã được Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động</i>)	

II. Lĩnh vực: Dược – Mỹ phẩm

1.		Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.	Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành
----	--	---	---

			ngành 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
--	--	--	--

**III. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

STT	SỐ HỒ SƠ TTHC	TÊN TTHC	TÊN VBQPPL QUY ĐỊNH VIỆC BÃI BỎ, HỦY BỎ TTHC
I. Lĩnh vực: Dược-Mỹ phẩm			
1		Tiếp nhận hồ sơ Đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.	<p>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 27/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược</p> <p>- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính 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.</p>
2		Cấp chứng chỉ hành nghề Dược.	
3		Đổi chứng chỉ hành nghề Dược do hỏng, rách nát, thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề Dược.	
4		Gia hạn chứng chỉ hành nghề Dược.	
5		Cấp lại chứng chỉ hành nghề Dược.	
6		Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc.	
7		Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc.	
8		Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do 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.	
9		Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.	
10		Gia hạn Giấy chứng nhận đủ	

		điều kiện kinh doanh thuốc
11		Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.
12		Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc.
13		Xác nhận không hành nghề dược tại tỉnh Phú Thọ.
14		Cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc GPP.
15		Cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc. (GDP)
16		Xét duyệt dự trữ thuốc gây nghiện cho các bệnh viện tuyến tỉnh, tuyến huyện, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, các đơn vị điều dưỡng thương binh, bệnh viện hoặc các phòng khám tư, các cơ sở y tế ngành đóng trên địa bàn, các đơn vị trực thuộc Sở Y tế và các sở, ban ngành khác quản lý.
17		Xét duyệt dự trữ thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các bệnh viện tuyến tỉnh và huyện, các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đơn vị điều dưỡng thương binh, cơ sở y tế ngành, cơ sở y tế phục vụ người nước ngoài công tác tại Việt Nam, cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài đóng trên địa bàn, các đơn vị trực thuộc Sở Y tế và các sở, ban ngành khác quản lý.
18		Cấp "giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền".

II. Lĩnh vực: An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng

1		Cấp giấy tiếp nhận quảng cáo sản phẩm thực phẩm	Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13/3/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.
---	--	---	---