

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Mỹ phẩm
và Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH VĨNH LONG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ 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 08/06/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính, Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1907/QĐ-BYT ngày 19/04/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1247/TTr-SYT ngày 05/5/2021.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long, cụ thể như sau:

- Danh mục 01 (Một) thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực Mỹ phẩm;

- Danh mục 01 (Một) thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm đã được công bố tại Quyết định số 1219/QĐ-UBND ngày 23/5/2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long.

Điều 2. Giao Giám đốc Sở Y tế phối hợp với Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh:

- Niêm yết, công khai thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết tại Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và Cổng Dịch vụ công của tỉnh.

- Căn cứ cách thức thực hiện của thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này bổ sung vào Danh mục thủ tục hành chính thực hiện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; Danh mục thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính; Danh mục thủ tục hành chính thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 3, mức độ 4.

- Xây dựng quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính trong thời hạn chậm nhất là 10 ngày làm việc kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt.

- Tổ chức thực hiện đúng nội dung các thủ tục hành chính được công bố kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành tỉnh, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- TT.TU, TT.HĐND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Phòng VHXXH;
- Lưu: VT, 1.12.10.

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH



Lê Quang Trung

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH VINH LONG**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày / 5/2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long)

I. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế ¹

TT	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
Lĩnh vực Mỹ phẩm					
1	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm xuất trong nước để xuất khẩu	03 ngày làm việc	Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc đến trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, đường Hoàng Thái Hữu, phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công tỉnh Vĩnh Long tại địa chỉ https://dichvucong.vinhlong.gov.vn	Không	- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; - Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; - Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

¹ - Xem đầy đủ nội dung chi tiết của TTHC tại Cổng Dịch vụ công quốc gia (<https://dichvucong.gov.vn/>) hoặc Cổng Dịch vụ công tỉnh Vĩnh Long (<https://dichvucong.vinhlong.gov.vn/>)

II. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế ²

T T	Mã TTHC	Tên TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Quyết định đã công bố thủ tục hành chính	Quyết định phê duyệt quy trình nội bộ
Lĩnh vực Dược phẩm								
1	1.004593. 000.00.00 .H61	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	- 20 ngày đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở. - 30 ngày đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.	Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc đến trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Vĩnh Long (địa chỉ: Số 12C, đường Hoàng Thái Hiếu, phường 1, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long) hoặc nộp trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công tỉnh Vĩnh Long tại địa chỉ https://dichvucong.vinhlong.gov.vn	- Phí: 4.000.000 Đồng (Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP)) - Phí: 1.000.000 Đồng (Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình) - Phí: 500.000 Đồng (Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo)	- Luật Dược 105/2016/QH13. - Thông tư 277/2016/TT-BTC Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Nghị định 54/2017/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định 155/2018/NĐ-CP 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.	1219/QĐ-UBND ngày 23/5/2019	1222/QĐ-UBND ngày 24/5/2019

² Nội dung in nghiêng là phần được sửa đổi, bổ sung