

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

Bình Định, ngày 06 tháng 10 năm 2023

**Công bố Danh mục thủ tục hành chính chính ban hành mới,
thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm,
Mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế**

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 05 thủ tục hành chính ban hành mới, thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm, Mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế theo Quyết định số 3246/QĐ-BYT ngày 16 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này sửa đổi, bổ sung Quyết định 1746/QĐ-UBND ngày 24 tháng 5 năm 2019 và Quyết định số 3328/QĐ-UBND ngày 10 tháng 8 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố Danh mục thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược phẩm, Mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Điều 3. Sở Y tế chịu trách nhiệm rà soát, xây dựng dự thảo, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết các thủ tục hành chính được công bố tại Điều 1 Quyết định này theo quy định tại Điều 10 Quy chế hoạt động kiểm soát thủ tục hành chính trên địa bàn tỉnh ban hành kèm theo Quyết định số 03/2021/QĐ-UBND ngày 09 tháng 02 năm 2021 của Ủy ban nhân dân tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký ban hành./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ (Cục Kiểm soát TTHC);
- Bộ Y tế;
- TT Tỉnh ủy, TT HĐND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Bưu điện tỉnh;
- VNPT Bình Định;
- Trung tâm Tin học - Công báo;
- Lưu: VT, K15, KSTT^(C).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Lâm Hải Giang

DANH MỤC 05 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI, THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM, MỸ PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày / /2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI (01 TTHC)

Tên TTHC	Thời gian giải quyết	Địa điểm tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI	Mức độ DVC trực tuyến	Phí, lệ phí (đồng)	Căn cứ pháp lý	TTHC liên thông
Mã số TTHC							
LĨNH VỰC MỸ PHẨM							
Thủ tục hành chính được công bố theo Quyết định số 3246/QĐ-BYT ngày 16 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế							
Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu (1.009566.000.00.00.H08)	03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, TP Quy Nhơn	x	Một phần	Phí: Thẩm định cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do mỹ phẩm (CFS) 500.000 đồng/mặt hàng (Thu tại thời điểm nộp hồ sơ)	- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ. - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ. - Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế. - Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế. - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.	Không

II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG (04 TTHC)

TT	Tên TTHC	Thời gian giải quyết	Địa điểm tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC	Thực hiện tiếp nhận và trả kết quả qua BCCI	Mức độ DVC trực tuyến	Nội dung sửa đổi, bổ sung	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	TTHC liên thông
	Mã số TTHC								
Thủ tục hành chính được công bố theo Quyết định số 3246/QĐ-BYT ngày 16 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế									
I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM									
1	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (1.003613.000.00.00.H08)	07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, TP Quy Nhơn	x	DVC trực tuyến toàn trình	Thời hạn giải quyết, Phí, Căn cứ pháp lý	Phí: Thẩm định công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại: 800.000 đồng/hồ sơ (Thu tại thời điểm nộp hồ sơ)	- Luật Dược năm 2016. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính	Không
2	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) (1.004599.000.00.00.H08)	05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, TP Quy Nhơn	x	DVC trực tuyến một phần	Phí, Căn cứ pháp lý	Phí: Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược 500.000 đồng/hồ sơ (Thu tại thời điểm nộp hồ sơ)	- Luật Dược năm 2016. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính	Không

3	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (1.004596.000.00.00.H08)	05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, TP Quy Nhơn	x	DVC trực tuyến một phần	Phí, Căn cứ pháp lý	Phí: Thăm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề được 500.000 đồng/hồ sơ (Thu tại thời điểm nộp hồ sơ)	- Luật Dược năm 2016. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính	Không
II. LĨNH VỰC MỸ PHẨM									
4	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (1.002483.000.00.00.H08)	07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: 127 Hai Bà Trưng, TP Quy Nhơn	x	DVC trực tuyến toàn trình	Thời hạn giải quyết, Phí, Căn cứ pháp lý	Phí: Thăm định xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm: 1.600.000 đồng/hồ sơ (Thu tại thời điểm nộp hồ sơ)	- Luật quảng cáo năm 2012; - Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ; - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế; - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính - Quyết định số 3178/QĐ-UBND ngày 29/7/2021 của UBND tỉnh	Không
Tổng cộng: 04 TTHC									