

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ, hủy bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân 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;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4665/SYT-VP ngày 17 tháng 8 năm 2012 và Tờ trình số 6708/TTr-KSTTHC ngày 28 tháng 8 năm 2012 của Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ, hủy bỏ lĩnh vực Dược, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ Y tế;
- Văn phòng Chính phủ;
- Cục Kiểm soát TTHC;
- Thường trực Thành ủy;
- Thường trực HĐND TP;
- UBMTTQVN TP và các thành viên (6);
- TTUB: CT, các PCT;
- VPUB: các PVP; các phòng NCTH;
- TT Công báo TP; TT Tin học TP;
- Trang web thành phố (để công khai);
- Lưu: VT, (KSTTHC/Đ) (03b). 50

CHỦ TỊCH



Lê Hoàng Quân



**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG, THAY THẾ, BÃI BỎ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA
SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4469/QĐ-UBND ngày 29 tháng 8 năm 2012
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố Hồ Chí Minh)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh:

STT	Tên thủ tục hành chính
<i>Lĩnh vực: Dược, mỹ phẩm</i>	
1	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT)
2	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.
3	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.
4	Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.
5	Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) – Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu.
6	Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) – Trường hợp đăng ký tái kiểm tra.

2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh:

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế
<i>Lĩnh vực: Dược, mỹ phẩm</i>			
1	T-HCM- 026591-TT	Thủ tục Đăng ký hồ sơ Hội thảo, Giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.	Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành “Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày

			29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
2	T-HCM- 026344-TT	Thủ tục Đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.	Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế ban hành quy chế quản lý mỹ phẩm
3	T-HCM- 026198-TT	Thủ tục Công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (tại thành phố Hồ Chí Minh)	Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế ban hành quy chế quản lý mỹ phẩm
4	T-HCM- 021108-TT	Cấp Chứng chỉ hành nghề Dược đối với công dân Việt Nam	-Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
5	T-HCM- 021344-TT	Cấp Chứng chỉ hành nghề Dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài	-Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
6	T-HCM- 021222-TT	Đổi Chứng chỉ hành nghề Dược đối với công dân Việt Nam (Thay bằng: <i>Đổi Chứng chỉ hành nghề Dược do hỏng, rách</i>)	-Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về

		<i>nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược)</i>	điều kiện kinh doanh thuốc.
7	T-HCM- 021306-TT	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề Dược đối với công dân Việt Nam <i>(Thay bằng: Gia hạn Chứng chỉ hành nghề Dược)</i>	-Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
8	T-HCM- 021175-TT	Cấp lại chứng chỉ hành nghề Dược đối với công dân Việt Nam <i>(Thay bằng: Cấp lại Chứng chỉ hành nghề Dược do bị mất)</i>	-Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
9	T-HCM- 021595-TT	Cấp mới Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT)	-Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
10	T-HCM- 022052-TT	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.	-Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
11	T-HCM- 022100-TT	Gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	-Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
12	T-HCM- 021976-TT	Cấp lại Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất.	-Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
13	T-HCM- 018662-TT	Cấp mới Giấy chứng nhận	- Thông tư số 46/2011/TT-

h

		“Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)	BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.
14	T-HCM- 018661-TT	Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP). <i>(Thay bằng: Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP))</i>	- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.
15	T-HCM- 022170-TT	Cấp mới giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) <i>(Thay bằng: Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) – Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu.)</i>	- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế Về việc Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.
16	T-HCM- 018644-TT	Gia hạn Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) <i>(Thay bằng: Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp đăng ký tái kiểm tra)</i>	- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế Về việc Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.
17	T-HCM- 018634-TT	Cấp lại Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) <i>(Thay bằng: Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp thay đổi/bỏ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản).</i>	- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế Về việc Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.
18	T-HCM- 026288-TT	Đăng ký duyệt dự trữ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần.	- Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế về hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện. - Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế về hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

3. Danh mục thủ tục hành chính bị hủy bỏ, bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh:

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ, hủy bỏ thủ tục hành chính.
Lĩnh vực: Dược, mỹ phẩm			
1	T-HCM- 021564-TT	Đổi Chứng chỉ hành nghề Dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài	- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. - Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
2	T-HCM- 021492-TT	Gia hạn chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.	- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. - Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
3	T-HCM- 021446-TT	Cấp lại chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.	- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. - Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.
4	T-HCM- 018657-TT	Cấp gia hạn Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).	Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.