

Số **4592**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **23** tháng **7** năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 13/2018/TT – BYT ngày 15/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ 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 sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Cục trưởng Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 02 thủ tục hành chính được ban hành tại Thông tư số 13/2018/TT – BYT ngày 15/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Cục KSTTHC – Văn phòng Chính phủ;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, YDCT, VPB6.

KT BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Việt Tiên

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA
BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số **4592** /QĐ-BYT ngày **23** tháng **7** năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1	Thủ tục khắc phục thuốc cổ truyền bị thu hồi	Dược phẩm	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	TTHC công bố theo Thông tư số 13/2018/TT – BYT ngày 15/05/2018
2	Thủ tục tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi	Dược phẩm	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	Thủ tục đề nghị khắc phục thuốc cổ truyền bị thu hồi
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở có thuốc cổ truyền bị thu hồi phải có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) kèm theo quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, Chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý việc khắc phục. Trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do</p> <p>Bước 3: Trường hợp cần bổ sung hoặc làm rõ thông tin liên quan đến việc khắc phục, trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có văn bản yêu cầu cơ sở cung cấp bổ sung, giải trình</p> <p>Bước 4: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) yêu cầu bổ sung, giải trình, cơ sở phải nộp tài liệu bổ sung, giải trình. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp tài liệu bổ sung, giải trình thì đề nghị khắc phục không còn giá trị</p>
- Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đề nghị khắc phục thuốc cổ truyền bị thu hồi. 2. Quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành <p>II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề

	ngợi của cơ sở.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khắc phục.
- Lệ phí	
	Không thu phí
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Thuốc cổ truyền bị thu hồi được phép khắc phục trong trường hợp vi phạm mức độ 3 theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược 3. Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền

2. Thủ tục	Thủ tục đề nghị tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở có thuốc cổ truyền bị thu hồi phải có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) kèm theo phương án tái xuất nêu rõ thời gian và nước tái xuất</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có ý kiến trả lời bằng văn bản; trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do</p> <p>Bước 3: Việc khắc phục, tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)</p>

- Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đề nghị tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi. 2. Phương án tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi. II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chấp thuận hoặc không chấp thuận việc tái xuất.
- Lệ phí	
	Không thu phí
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Thuốc cổ truyền bị thu hồi được phép tái xuất trong trường hợp vi phạm mức độ 3 theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược 3. Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA
BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số 4592 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 7 năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1	Thủ tục khắc phục thuốc cổ truyền bị thu hồi	Dược phẩm	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	TTHC công bố theo Thông tư số 13/2018/TT – BYT ngày 15/05/2018
2	Thủ tục tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi	Dược phẩm	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	Thủ tục đề nghị khắc phục thuốc cổ truyền bị thu hồi
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở có thuốc cổ truyền bị thu hồi phải có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) kèm theo quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, Chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý việc khắc phục. Trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do</p> <p>Bước 3: Trường hợp cần bổ sung hoặc làm rõ thông tin liên quan đến việc khắc phục, trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có văn bản yêu cầu cơ sở cung cấp bổ sung, giải trình</p> <p>Bước 4: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) yêu cầu bổ sung, giải trình, cơ sở phải nộp tài liệu bổ sung, giải trình. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp tài liệu bổ sung, giải trình thì đề nghị khắc phục không còn giá trị</p>
- Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đề nghị khắc phục thuốc cổ truyền bị thu hồi. 2. Quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành <p>II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề

	nghị của cơ sở.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khắc phục.
- Lệ phí	
	Không thu phí
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Thuốc cổ truyền bị thu hồi được phép khắc phục trong trường hợp vi phạm mức độ 3 theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược 3. Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền

2. Thủ tục	Thủ tục đề nghị tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở có thuốc cổ truyền bị thu hồi phải có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) kèm theo phương án tái xuất nêu rõ thời gian và nước tái xuất</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có ý kiến trả lời bằng văn bản; trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do</p> <p>Bước 3: Việc khắc phục, tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)</p>

- Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đề nghị tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi.</p> <p>2. Phương án tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chấp thuận hoặc không chấp thuận việc tái xuất.
- Lệ phí	
	Không thu phí
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Thuốc cổ truyền bị thu hồi được phép tái xuất trong trường hợp vi phạm mức độ 3 theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016</p> <p>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược</p> <p>3. Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền</p>