

Số: **468** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **04** tháng **11** năm 2015

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực tài chính y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 03 thủ tục hành chính trong lĩnh vực tài chính y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế (*ban hành kèm theo Quyết định này*).

**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 Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính, BTP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG**

**THỨ TRƯỞNG** *S. Thuan*



**Phạm Lê Tuấn**

**PHẦN I**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**  
**THUỘC LĨNH VỰC TÀI CHÍNH Y TẾ**

STT	Mã số thủ tục	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
<b>I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương</b>				
1.	B-BYT-199873-TT	Thẩm định và phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) trực thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ (các bộ/ngành chủ quản)	Vụ Kế hoạch - Tài chính	TTHC được ban hành tại Thông tư liên tịch số 01/2012/TT-LT-BYT-BTC ngày 19/01/2012
<b>II. Thủ tục hành chính cấp địa phương</b>				
1	B-BYT-199878-TT	Thẩm định và phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) công lập địa phương trực thuộc UBND tỉnh/ tỉnh phố	Sở Y tế các tỉnh	TTHC được ban hành tại Thông tư liên tịch số 01/2012/TT-LT-BYT-BTC ngày 19/01/2012
2.	B-BYT-199882-TT	Thẩm định và phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) ngoài công lập.	Chủ tịch Hội đồng quản trị hoặc Thủ trưởng cơ sở y tế ngoài công lập	

**PHẦN II**  
**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**  
**THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

**I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương**

<b>1. Thủ tục</b>	<b>Thẩm định và phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) trực thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ (các bộ/ngành chủ quản)</b> <b>(B-BYT-199873-TT)</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Đơn vị gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc lên các Bộ/ngành chủ quản phê duyệt.</p> <p><b>Bước 2:</b> Các Bộ/ngành chủ quản chỉ định cơ quan thẩm định để tổ chức thẩm định kế hoạch đấu thầu trước khi trình người có thẩm quyền phê duyệt</p> <p><b>Bước 3:</b> Cơ quan, tổ chức thẩm định có trách nhiệm thẩm định hồ sơ theo các nội dung đã qui định. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định, cơ quan, tổ chức thẩm định có trách nhiệm hướng dẫn bổ sung tài liệu và trả lại hồ sơ cho đơn vị trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận tài liệu.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, tài liệu, Cơ quan, tổ chức thẩm định phải hoàn thành việc thẩm định hồ sơ tài liệu.</li><li>- Trong vòng 03 ngày làm việc, , Cơ quan, tổ chức thẩm định phải hoàn thành báo cáo kết quả thẩm định trình người có thẩm quyền phê duyệt</li></ul> <p><b>Bước 4:</b> Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả thẩm định, Người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc xem xét, phê duyệt kế hoạch</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả cho đơn vị trình duyệt</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại các Bộ/ngành chủ quản
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tờ trình xin phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc kèm theo phụ lục chi tiết các gói thầu</li><li>2. Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch đấu thầu mua thuốc của năm trước liền kề và giải trình vấn đề kế hoạch đấu thầu mua thuốc đang trình duyệt</li><li>3. Quyết định giao chỉ tiêu chi ngân sách nhà nước theo năm kế hoạch của cấp có thẩm quyền.</li><li>4. Hợp đồng Khám chữa bệnh bảo hiểm y tế</li></ol>



	<p>5. Biên bản họp Hội đồng Thuốc &amp; Điều trị (với gói thầu thuốc theo tên biệt dược và trương đương điều trị) của đơn vị trình duyệt kế hoạch</p> <p>6. Quyết định phê duyệt danh mục, số lượng và giá dự kiến từng mặt hàng thuốc của chủ đầu tư</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 02 (bộ gốc)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức (Cơ sở khám, chữa bệnh trung ương mua thuốc bằng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác)
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Do người có thẩm quyền của các Bộ ngành chủ quản chỉ định;</li> <li>- Bộ Y tế là Vụ Kế hoạch-Tài chính.</li> </ul>
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Quyết định phê duyệt
<b>Lệ phí (nếu có)</b>	
	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch được cơ quan nhà nước có thẩm quyền giao và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị công lập.</li> <li>2. Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT giữa đơn vị và cơ quan BHXH.</li> <li>3. Tình hình thực tế mua và sử dụng thuốc của năm trước.</li> <li>4. Dự kiến nhu cầu thuốc năm kế hoạch.</li> <li>5. Kế hoạch đấu thầu được lập tối thiểu là 01 lần/năm.</li> </ol> <p>(Trường hợp đơn vị chưa được giao dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch hoặc chưa ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT thì căn cứ lập kế hoạch đấu thầu phải đảm bảo đủ 03 điều kiện còn lại quy định tại điểm này).</p>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	

- 1- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.
- 2- Luật Đấu thầu số 61/2005/QH11 ngày 29/11/2005;
- 3- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của các Luật liên quan đến đầu tư xây dựng cơ bản số 38/2009/QH12 ngày 19/6/2009;
- 4- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo.
- 5- Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15/10/2009 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật Đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật Xây dựng;
- 6- Thông tư liên tịch số 01/TTLT-BYT-BTC của liên tịch Bộ Y tế-Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế. Hiệu lực thi hành ngày 1/6/2012

[www.LuatVietnam.vn](http://www.LuatVietnam.vn)

## II. Thủ tục hành chính cấp địa phương

1- Thủ tục	<b>Thẩm định và phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) công lập địa phương trực thuộc UBND tỉnh/ thành phố (B-BYT-199878-TT)</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Đơn vị gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc lên UBND tỉnh/ thành phố phê duyệt.</p> <p><b>Bước 2:</b> UBND tỉnh/ thành phố giao cho Sở Y tế chủ trì tổ chức thẩm định kế hoạch đấu thầu trước khi trình người có thẩm quyền phê duyệt</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế có trách nhiệm phối hợp với các đơn vị liên quan thẩm định hồ sơ theo các nội dung đã qui định. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định, Sở y tế có trách nhiệm hướng dẫn bổ sung tài liệu và trả lại hồ sơ cho đơn vị trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận tài liệu.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, tài liệu, Cơ quan, tổ chức thẩm định phải hoàn thành việc thẩm định hồ sơ tài liệu.</li><li>- Trong vòng 03 ngày làm việc, , Cơ quan, tổ chức thẩm định phải hoàn thành báo cáo kết quả thẩm định trình người có thẩm quyền phê duyệt</li></ul> <p><b>Bước 4:</b> Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả thẩm định, Người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc xem xét, phê duyệt kế hoạch</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả cho đơn vị trình duyệt</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại UBND tỉnh/thành phố 01 bộ và Sở Y tế 01 bộ
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tờ trình xin phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc kèm theo phụ lục chi tiết các gói thầu</li><li>2. Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch đấu thầu mua thuốc của năm trước liền kề và giải trình vắn tắt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đang trình duyệt</li><li>3. Quyết định giao chỉ tiêu chi ngân sách nhà nước theo năm kế hoạch của cấp có thẩm quyền.</li><li>4. Hợp đồng Khám chữa bệnh bảo hiểm y tế</li><li>5. Biên bản họp Hội đồng Thuốc&amp;Điều trị (với gói thầu thuốc theo tên biệt dược và tương đương điều trị) của đơn vị trình duyệt kế hoạch</li><li>6. Quyết định phê duyệt danh mục, số lượng và giá dự kiến từng mặt hàng thuốc của chủ đầu tư</li></ol>

	<b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 02 (bộ gốc)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức (Cơ sở khám, chữa bệnh công lập địa phương mua thuốc bằng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác)
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Sở y tế
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Quyết định phê duyệt
<b>Lệ phí (nếu có)</b>	
	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch được cơ quan nhà nước có thẩm quyền giao và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị công lập.</li> <li>2. Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT giữa đơn vị và cơ quan BHXH.</li> <li>3. Tình hình thực tế mua và sử dụng thuốc của năm trước.</li> <li>4. Dự kiến nhu cầu thuốc năm kế hoạch.</li> <li>5. Kế hoạch đấu thầu được lập tối thiểu là 01 lần/năm.</li> </ol> <p>(Trường hợp đơn vị chưa được giao dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch hoặc chưa ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT thì căn cứ lập kế hoạch đấu thầu phải đảm bảo đủ 03 điều kiện còn lại quy định tại điểm này).</p>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.</li> <li>2- Luật Đấu thầu số 61/2005/QH11 ngày 29/11/2005;</li> <li>3- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của các Luật liên quan đến đầu tư xây dựng cơ bản số 38/2009/QH12 ngày 19/6/2009;</li> </ol>

4- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo.

5- Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15/10/2009 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật Đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật Xây dựng;

6- Thông tư liên tịch số 01/TTLT-BYT-BTC của liên tịch Bộ Y tế-Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế. Hiệu lực thi hành ngày 1/6/2012

[www.LuatVietnam.vn](http://www.LuatVietnam.vn)



2- Thủ tục	<b>Thẩm định và phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) ngoài công lập (B-BYT-199882-TT)</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Đơn vị gửi hồ sơ trình duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc lên thuốc lên Hội đồng quản trị cơ sở y tế ngoài công lập hoặc Thủ trưởng đơn vị y tế ngoài công lập (Cơ quan có thẩm quyền) phê duyệt kế hoạch</p> <p><b>Bước 2:</b> Cơ quan có thẩm quyền chỉ định cơ quan thẩm định để tổ chức thẩm định kế hoạch đấu thầu trước khi trình người có thẩm quyền phê duyệt</p> <p><b>Bước 3:</b> Cơ quan, tổ chức thẩm định có trách nhiệm thẩm định hồ sơ theo các nội dung đã qui định. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định, cơ quan, tổ chức thẩm định có trách nhiệm hướng dẫn bổ sung tài liệu và trả lại hồ sơ cho đơn vị trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận tài liệu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, tài liệu, Cơ quan, tổ chức thẩm định phải hoàn thành việc thẩm định hồ sơ tài liệu.</li> <li>- Trong vòng 03 ngày làm việc, , Cơ quan, tổ chức thẩm định phải hoàn thành báo cáo kết quả thẩm định trình người có thẩm quyền phê duyệt</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả thẩm định, Người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc xem xét, phê duyệt kế hoạch</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả cho đơn vị trình duyệt</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ quan có thẩm quyền
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tờ trình xin phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc kèm theo phụ lục chi tiết các gói thầu</li> <li>2. Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch đấu thầu mua thuốc của năm trước liền kề và giải trình vắn tắt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đang trình duyệt</li> <li>3. Hợp đồng Khám chữa bệnh bảo hiểm y tế</li> <li>4. Biên bản họp Hội đồng Thuốc&amp;Điều trị (với gói thầu thuốc theo tên biệt dược và tương đương điều trị) của đơn vị trình duyệt kế hoạch</li> <li>5. Quyết định phê duyệt danh mục, số lượng và giá dự kiến từng mặt hàng thuốc của chủ đầu tư</li> </ol> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 02 (bộ gốc)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	

	Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức (Cơ sở khám, chữa bệnh ngoài công lập mua thuốc bằng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác)
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ sở y tế ngoài công lập
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Quyết định phê duyệt
<b>Lệ phí (nếu có)</b>	
	Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT giữa đơn vị và cơ quan BHXH.</li> <li>2. Tình hình thực tế mua và sử dụng thuốc của năm trước.</li> <li>2. Dự kiến nhu cầu thuốc năm kế hoạch.</li> <li>4. Kế hoạch đấu thầu được lập tối thiểu là 01 lần/năm.</li> </ol>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005.Hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.</li> <li>2- Luật Đấu thầu số 61/2005/QH11 ngày 29/11/2005;</li> <li>3- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của các Luật liên quan đến đầu tư xây dựng cơ bản số 38/2009/QH12 ngày 19/6/2009;</li> <li>4- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược. Hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo.</li> <li>5- Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15/10/2009 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật Đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật Xây dựng;</li> <li>6- Thông tư liên tịch số 01/TTLT-BYT-BTC của liên tịch Bộ Y tế-Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế. Hiệu lực thi hành ngày 1/6/2012</li> </ol>