

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
lĩnh vực dược phẩm; lĩnh vực mỹ phẩm; lĩnh vực Y, được cổ truyền thuộc
phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế Cao Bằng**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH CAO BẰNG

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;
Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức
chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*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; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày
14 tháng 5 năm 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 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các
nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của
Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP
ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa
liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của
Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát
thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ
trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi,
bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 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 5229/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018 của Bộ
trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành; bị bãi bỏ lĩnh
vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 642/QĐ-BYT ngày 16 tháng 3 năm 2024 của Bộ
trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Y, Dược cổ*

truyền được quy định tại Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024 của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1463/QĐ-BYT ngày 29 tháng 5 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung của Quyết định số 642/QĐ-BYT ngày 16 tháng 3 năm 2024 về việc công bố thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Y, Được cổ truyền quy định tại Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024 của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1556/QĐ-BYT ngày 06 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế đủ điều kiện thực hiện dịch vụ công trực tuyến toàn trình;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Cao Bằng tại Tờ trình số 2560/TTr-SYT ngày 19 tháng 6 năm 2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực dược phẩm; lĩnh vực mỹ phẩm; lĩnh vực Y, được cổ truyền thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Cao Bằng (Có phụ lục kèm theo).

Nội dung các bộ phận cơ bản của thủ tục hành chính được công bố không nêu trong Quyết định này thực hiện theo Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 642/QĐ-BYT ngày 13 tháng 3 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 1463/QĐ-BYT ngày 29 tháng 5 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ 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 tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- VP UBND tỉnh: LĐVP; TTTT;
- Viễn thông Cao Bằng;
- Lưu: VT, TTPVHCC^(B).

Tr

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Trịnh Trường Huy

Trịnh Trường Huy

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM; LĨNH VỰC MỸ PHẨM;
LĨNH VỰC Y , DƯỢC CỎ TRUYỀN THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CAO BẰNG
(Kèm theo Quyết định số 778/QĐ-UBND ngày 24 tháng 6 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng)

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG (14 TTHC)

TT	Tên thủ tục hành chính (mã TTHC)	Đã công bố tại QĐ	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Cách thức thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
I	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH (14 TTHC)							
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM (08 TTHC)								
1	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (1.004596)	Quyết định số 289/QĐ-UBND ngày 14/3/2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm hành chính công tỉnh Cao Bằng	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến toàn	500.000đ	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mức độ dịch vụ công

					trình.		phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12/6/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm.	
2	Cấp lại 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) (1.004576)	Quyết định số 1305/QĐ-UBND ngày 22 tháng 8 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng	- 15 ngày đối với trường hợp cấp hồng kê từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ; - 07 ngày làm việc đối với trường hợp do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.	Trung tâm phục vụ hành chính công	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình.	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ngày 08/5/2017; - Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mức độ dịch vụ công

3	Điều chỉnh 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) (1.004571)	Quyết định số 1305/QĐ-UBND ngày 22 tháng 8 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng	13 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mức độ dịch vụ công; Đã cắt giảm thời hạn giải quyết từ 15 ngày xuống còn 13 ngày làm việc.
4	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ (1.004616)	Quyết định số 1305/QĐ-UBND ngày 22 tháng 8 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình.	500.000đ	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mức độ dịch vụ công.

5	Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được (1.004604)	Quyết định số 1305/QĐ-UBND ngày 22 tháng 8 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng	04 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Cao Bằng	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mức độ dịch vụ công; Đã cắt giảm thời hạn giải quyết từ 05 ngày làm việc xuống 04 ngày làm việc.
6	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) (1.004599)	Quyết định số 289/QĐ-UBND ngày 14/3/2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình	500.000đ	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ. - Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12/6/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mức độ dịch vụ công.

7	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (1.004459)	Quyết định số 465/QĐ-UBND ngày 24 tháng 4 năm 2018 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng.	07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Nghị định 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mức độ dịch vụ công.
8	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT (1.002235)	Quyết định số 1986/QĐ-UBND ngày 05 tháng 12 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mức độ dịch vụ công.

LĨNH VỰC MỸ PHẨM: (01 TTHC)

1	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước (1.002600)	Quyết định số 1305/QĐ- UBND ngày 22 tháng 8 năm 2019 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng.	- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đôi với trường hợp cấp số tiếp nhận); 05 Ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đôi với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận)	Trung tâm phục vụ hành chính công	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình	500.000đ	- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm - Thông tư số 06/2011/TT- BYT Quy định về quản lý mỹ phẩm	Nội dung sửa đổi, bổ sung: mức độ dịch vụ công;
---	--	--	--	---	---	----------	---	---

LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN (05 TTHC)

1	Cấp giấy chứng nhận lương y theo quy định cho các đối tượng quy định tại khoản 1, 2 và khoản 3 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT (1.012415)	Quyết định số 401/QĐ-UBND ngày 03 tháng 4 năm 2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng	35 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần	2.500.000đ	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; - Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/3/2024 của Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền và kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: đổi tên thủ tục hành chính
2	Cấp giấy chứng nhận lương y theo quy định cho các	Quyết định số 401/QĐ-	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận	Trung tâm phục vụ hành	- Trực tiếp; - Qua dịch	2.500.000đ	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; - Thông tư số 02/2024/TT-	Nội dung sửa đổi, bổ sung: đổi tên

	đối tượng quy định tại khoản 4, 5 và khoản 6 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT (1.012416)	UBND ngày 03 tháng 4 năm 2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng	được hồ sơ hợp lệ	chính công	vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần.		BYT ngày 12/3/2024 của Bộ Y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính.	thủ tục hành chính.
3	Cấp lại giấy chứng nhận lương y (1.012417)	Quyết định số 401/QĐ-UBND ngày 03 tháng 4 năm 2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng	07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần	Không quy định	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; - Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/3/2024 của Bộ Y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: đổi tên thủ tục hành chính
4	Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia	Quyết định số 401/QĐ-UBND ngày 03 tháng 4 năm 2024	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích;	2.500.000đ	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; - Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/3/2024 của Bộ Y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-	Nội dung sửa đổi, bổ sung: đổi tên thủ tục hành chính.

	truyền (1.012418)	của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng			- Qua dịch vụ công trực tuyến một phần		BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính.	
5	Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (1.012419)	Quyết định số 401/QĐ-UBND ngày 03 tháng 4 năm 2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Bằng	07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công	- Trực tiếp; - Qua dịch vụ bưu chính công ích; - Qua dịch vụ công trực tuyến một phần	Không quy định	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; - Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/3/2024 của Bộ Y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính.	Nội dung sửa đổi, bổ sung: đổi tên thủ tục hành chính.

Tổng số danh mục TTHC công bố

14 TTHC

Trong đó:

- Sửa đổi, bổ sung

14 TTHC

Qua dịch vụ công trực tuyến toàn trình

09 TTHC

Qua dịch vụ công trực tuyến một phần

05 TTHC

Tổng số TTHC cắt giảm thời hạn giải quyết

02 TTHC