

Số: 113 /QĐ-UBND

Đắk Nông, ngày 01 tháng 02 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm được quy định tại Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐẮK NÔNG

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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 150/QĐ-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm được quy định tại Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 30/TTr-SYT ngày 29 tháng 01 năm 2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

(Chi tiết tại Phụ lục kèm theo)

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan theo dõi, cập nhật thành phần hồ sơ, trình tự, quy trình thực hiện đối với các thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trên Cơ sở dữ liệu Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Đắk Nông; Văn phòng UBND tỉnh niêm yết, công khai tại Trung tâm phục vụ Hành chính công.

Thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong Quyết định này thay thế thủ tục hành chính tương ứng đã được công bố tại các Quyết định số 1434/QĐ-

UBND ngày 31 tháng 10 năm 2023 về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung mức phí đối với lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc Sở Thông tin và Truyền thông, Chủ tịch UBND các huyện, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Cục KSTTHC - VPCP;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, TTPVHCC, NC (Lg).

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Lê Văn Chiến

PHỤ LỤC
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC
PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số **113** /QĐ-UBND ngày **01** tháng **02** năm 2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Đắk Nông)

TT	Mã TTHC Tên TTHC	Thành phần, số lượng hồ sơ	Trình tự thực hiện; Thời gian giải quyết	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1	1.003613 kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	1. Thành phần hồ sơ: - Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP - Bảng thuyết minh cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này). - Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liên kê. - Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá	1. Trình tự thực hiện Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc nộp hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước về nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi 01 bộ hồ sơ qua đường bưu chính đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tình hoặc nộp trực tuyến theo địa chỉ: <i>motcua.daknong.gov.vn</i> . Bước 2: Xử lý hồ sơ - Sau khi nhận được hồ sơ, Trung tâm Phục vụ Hành chính công gửi cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc và chuyển hồ sơ cho Sở Y tế giải quyết. - Sở Y tế báo cáo Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại). - Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược	800.000 VNĐ/hồ sơ (Thông tư số 41/2023/T T-BTC)	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 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. 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 phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số	



	<p>bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có) kê khai.</p> <p>- Các tài liệu khác kèm theo (nếu có)</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>	<p>(đối với các thuốc còn lại) tổng hợp báo cáo của Sở Y tế về giá thuốc kê khai lại và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.</p> <p>- Cơ quan quản lý nhà nước có văn bản yêu cầu các cơ sở kinh doanh dược thực hiện kê khai giá báo cáo về mức giá kê khai, kê khai lại phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường, phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra theo quy định của pháp luật;</p> <p>- Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh dược báo cáo về mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi báo cáo về mức giá kê khai phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường hoặc phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại phù hợp theo ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc. Sau thời hạn trên, nếu cơ sở kinh doanh dược không có văn bản phản hồi thì hồ</p>	<p>54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023</p> <p>5. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</p>	
--	---	--	--	--

			<p>sơ kê khai, kê khai lại đã nộp không còn giá trị.</p> <p>Bước 3: Trả kết quả</p> <ul style="list-style-type: none">- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính được Sở Y tế chuyển cho Trung tâm Phục vụ HCC tỉnh.- Trung tâm Phục vụ HCC tỉnh: Trả kết quả trực tiếp tại trụ sở hoặc theo đường bưu điện (theo yêu cầu của khách hàng). <p>2. Thời gian giải quyết:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tổng thời gian: 7 ngày làm việc;- Trung tâm Phục vụ HCC tỉnh: 0,5 ngày;- Sở Y tế: 6,5 ngày.			
--	--	--	--	--	--	--

* **Tổng số:** + 01 TTHC được sửa đổi, bổ sung.



TÊN CƠ SỞ

Số:/.....

V/v bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

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

....., ngày tháng năm

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số Giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn dự kiến/ giá bán lẻ dự kiến (nếu có)							
					Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ biến động (%)	Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)		Kê khai lại		Tỷ lệ biến động (%)			
								Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ		

Tài liệu kèm theo:

- Bảng thuyết minh cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này).
- Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liên kê.
- Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có) kê khai.

- Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai; lưu trữ hồ sơ, tài liệu chứng minh các khoản mục chi phí cấu thành giá kê khai tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
HOẶC CƠ SỞ ĐẶT GIÁ CÔNG THUỐC**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...).
- Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có) được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.