

Số: 1133 /QĐ-UBND

Ninh Bình, ngày 20 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NINH BÌNH

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

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 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; Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính và các văn bản hướng dẫn thi hành;

Thực hiện Quyết định số 3771/QĐ-BYT ngày 16/12/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực được phẩm quy định tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 Danh mục thủ tục hành chính (*Phụ lục*) sửa đổi, bổ sung lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình.

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện

1. Sở Y tế có trách nhiệm thực hiện và giải quyết thủ tục hành chính đảm bảo đúng quy định và cập nhật/gỡ bỏ nội dung thủ tục hành chính, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính tại Điều 1 Quyết định này trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh đảm bảo kịp thời, đầy đủ, chính xác, đúng quy định. Hoàn thành ngay khi Quyết định này có hiệu lực.

2. Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh niêm yết công khai, hướng dẫn và tổ chức tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính cho tổ chức, cá nhân theo đúng quy định

3. Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm đăng tải công khai thủ tục hành chính trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và Cổng thông tin điện tử tỉnh đảm bảo kịp thời, đầy đủ, chính xác đúng quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 30/01/2025.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Thông tin và Truyền thông, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC, VPCP;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- VNPT Ninh Bình;
- Lưu: VT, TTTH-CB, VP6, VP7.
MT125/VP7/2024/CBTTHC-YT

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Trương Quang Thìn

Phụ lục

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 12 năm 2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình)

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	
Lĩnh vực dược phẩm									
1.	Cung cấp thuốc phóng xạ 1.001396.H42	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Không quy định	x	- Luật Dược số 105/2016/QH13; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược; - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; - Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng		x	<i>Phân cấp thẩm quyền giải quyết từ Bộ Y tế về Sở Y tế</i>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	
						Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.			

NỘI DUNG CHI TIẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI BỔ SUNG LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH

1. Cung cấp thuốc phóng xạ

1.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ nộ 01 bộ hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu điện về Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm.

Bước 2: Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở; trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 4: Sau khi cơ sở nộ hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại Bước 3;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở theo quy định tại Bước 3.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộ hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 90 ngày kể từ ngày nộ hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộ không còn giá trị.

1.2. Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu chính;
- Trên môi trường điện tử.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu Đơn quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư.

- Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, trong đó nêu cụ thể các thông tin về công

suất máy, khả năng sản xuất, số lượng thuốc sản xuất, số lượng bệnh nhân sử dụng, số lượng thuốc đã sản xuất nhưng không sử dụng có đóng dấu xác nhận của cơ sở đề nghị theo Mẫu Báo cáo quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

1.4. Thời hạn giải quyết:

15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Sở Y tế.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Văn bản của Sở Y tế về việc chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ.

1.8. Phí, lệ phí: Không.

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (*Đính kèm ngay sau thủ tục này*):

- Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ (theo Phụ lục XIII);
- Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ (theo Phụ lục XIV).

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ theo quy định;
- Số lượng thuốc sản xuất, pha chế phục vụ cho công tác điều trị tại cơ sở nhiều hơn nhu cầu sử dụng thực tế.

1.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược;
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT- BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Phụ lục XIII: MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ
(Kèm theo Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

...(1)...
Số:/.....

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

V/v đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ

...²....., ngày... tháng... năm...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ

Kính gửi: Sở Y tế

I. Thông tin chung:

- 1. Tên cơ sở:.....(1).....
- 2. Địa chỉ:.....(3).....
- 3. Tên người đại diện pháp luật/ người được ủy quyền:.....
- 4. Điện thoại: Fax:.....
- 5. Hình thức sản xuất:.....(4).....

II. Nội dung đề nghị:

Cơ sở ... (1)..... đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ do cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..... (5)..... Địa chỉ..... (3)..... để phục vụ cho nhu cầu điều trị cho người bệnh của cơ sở(5)....., cụ thể:

STT	Tên thuốc phóng xạ	Đơn vị tính	Số lượng

II. Tài liệu kèm theo

- 1. Công văn đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu nhận thuốc để chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân của cơ sở.
- 2. Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ.
- 3. Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở cung cấp.

IV. Cam kết của cơ sở:

Chúng tôi cam kết mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm. Đề nghị Sở Y tế.....chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ trên.
Xin trân trọng cảm ơn./.

CƠ SỞ NHẬN
Đại diện đơn vị (6)
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

CƠ SỞ CUNG CẤP
Đại diện đơn vị (6)
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Tên cơ sở đề nghị.
- (2) Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt địa điểm khám chữa bệnh.
- (3) Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.
- (4) Hình thức sản xuất: bằng máy cyclotron hay lò hạt nhân phóng xạ.....

- (5) Cơ sở nhận thuốc phóng xạ.
- (6) Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền.

Phụ lục XIV: MẪU BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ
(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ

Tháng	Công suất máy dự kiến	Tên thuốc sản xuất - nồng độ, hàm lượng	Số lượng sản xuất	Số lượng sử dụng cho bệnh nhân	Số lượng tồn kho	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(9)

Ngày.... tháng....năm....

Đại diện đơn vị**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

* Số liệu thống kê cho từng tháng sử dụng trong năm gần nhất của cơ sở

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền