

Số: 1801 /QĐ-UBND

Khánh Hòa, ngày 02 tháng 8 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực dược, khám bệnh, chữa bệnh, an toàn vệ sinh thực phẩm và giám định y khoa thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KHÁNH HÒA**

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;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính; Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2832/TTr-SYT ngày 18/7/2023.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực dược, khám chữa bệnh, an toàn vệ sinh thực phẩm và giám định y khoa thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở 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, Thủ trưởng các sở, ban, ngành; UBND các huyện, thị xã, thành phố; UBND các xã, phường, thị trấn và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3 (t/h);
- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- Sở Thông tin và Truyền thông;
- Trung tâm Công báo;
- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;
- Cổng Thông tin ĐT tỉnh;
- Lưu: VT, TN, ĐL.

**CHỦ TỊCH**  
  
  
**Nguyễn Tấn Tuân**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC,  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH, AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM VÀ GIÁM ĐỊNH Y KHOA  
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1801/QĐ-UBND ngày 02 tháng 8 năm 2023 của  
Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa)*

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
<b>I</b>	<b>Lĩnh vực Dược</b>				
1	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Mã số TTHC: 1.004516 (Sửa đổi, bổ sung TTHC số thứ tự 21 được công bố tại Quyết định số 3294/QĐ-UBND ngày 31/10/2018 của Chủ tịch UBND tỉnh).	28 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Rút ngắn 02 ngày làm việc so với quy định).	Bộ phận một cửa Sở Y tế: Số 03 Hàn Thuyên, Nha Trang, Khánh Hoà.	Không có	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; - 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 Luật Dược; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định 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. - Quyết định 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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 Luật Dược.
2	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với	06 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ		Không có	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	<p> cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.  Mã số TTHC: 1.004459 (Sửa đổi, bổ sung TTHC số thứ tự 22 được công bố tại Quyết định số 3294/QĐ-UBND ngày 31/10/2018 của Chủ tịch UBND tỉnh)</p>	<p> hồ sơ hợp lệ (Rút ngắn 01 ngày làm việc so với quy định).</p>	<p> Bộ phận một cửa Sở Y tế: Số 03 Hàn Thuyên, Nha Trang, Khánh Hoà.</p>		<p> 05 năm 2017 của Chính phủ 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 quy định 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.  - Quyết định 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại 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 Luật Dược.</p>
<b>II</b>	<b>Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh</b>				
1	<p> Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.  Mã số TTHC: 2.000980 (Sửa đổi, bổ sung TTHC số thứ tự II.2 được công bố tại Quyết định số 3586/QĐ-UBND ngày 31/12/2020 của Chủ tịch UBND tỉnh)</p>	<p> 55 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Rút ngắn 05 ngày làm việc so với quy định).</p>	<p> Bộ phận một cửa Sở Y tế: Số 03 Hàn Thuyên, Nha Trang, Khánh Hoà.</p>	<p> Phí 2.500.000 đồng/hồ sơ</p>	<p> - Quyết định số 39/2007/ QĐ-BYT ngày 12/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế xét duyệt cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.  - 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.  - Thông tư 278/2016/TT-BTC của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p>
2	Cấp Giấy phép hoạt	28 ngày làm	Bộ phận một	Không có	- Luật 11/2008/QH12 Hoạt động chữ thập đỏ.

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ. Mã TTHC: 2.000559 (Sửa đổi, bổ sung TTHC số thứ tự 96 được công bố tại Quyết định số 3294/QĐ-UBND ngày 31/10/2018 của Chủ tịch UBND tỉnh)	việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Rút ngắn 02 ngày làm việc so với quy định), trong đó : - UBND huyện, thị xã, thành phố: 20 ngày làm việc. - Sở Y tế Khánh Hòa: 8 ngày làm việc.	cửa của UBND các huyện, thị xã, thành phố.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định 03/2011/NĐ-CP Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hoạt động chữ thập đỏ.</li> <li>- Thông tư 17/2014/TT-BYT của Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ul>
<b>III</b>	<b>Lĩnh vực Giám định Y khoa</b>				
1	Giám định để thực hiện chế độ tử tuất. Mã số TTHC: 1.002208 (Sửa đổi, bổ sung TTHC số thứ tự 60 được công bố tại Quyết định số 3294/QĐ-UBND ngày 31/10/2018 của Chủ tịch UBND tỉnh)	29 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Rút ngắn 01 ngày làm việc so với quy định).	Bộ phận một cửa Sở Y tế: Số 03 Hàn Thuyên, Nha Trang, Khánh Hoà.	Không có	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;</li> <li>- Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</li> </ul>

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
					- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định Y khoa.
2	Khám GDYK lần đầu đối với Con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với CDHH quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng. Mã TTHC: 1.003662 (Sửa đổi, bổ sung TTHC số thứ tự 73 được công bố tại Quyết định số 3294/QĐ-UBND ngày 31/10/2018 của Chủ tịch UBND tỉnh)	42 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Rút ngắn 03 ngày làm việc so với quy định).	Bộ phận một cửa Sở Y tế: Số 03 Hàn Thuyên, Nha Trang, Khánh Hoà.	Không	- Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 6 năm 2016 Hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ. - Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa.
<b>IV</b>	<b>Lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm</b>				
1	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn	18 ngày làm việc kể từ khi	Bộ phận một cửa Sở Y tế: Số	Mức phí: + Đối với cơ sở	- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	<p>thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.</p> <p>Mã TTHC: 1.002425 (Sửa đổi bổ sung TTHC số thứ tự 2 được công bố tại Quyết định số 1945/QĐ-UBND ngày 17/6/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh)</p>	<p>nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Rút ngắn 02 ngày làm việc so với quy định).</p>	<p>03 Hàn Thuyên, Nha Trang, Khánh Hoà.</p>	<p>sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đồng /lần/cơ sở.</p> <p>+ Đối với cơ sở sản xuất khác (bao gồm cả cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh) được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 2.500.000 đồng/lần/cơ sở.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính về việc Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm.</li> <li>- Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> <li>- Quyết định số 1427/QĐ-UBND ngày 23/6/2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc ban hành “Quy định phân công nhiệm vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực Y tế trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa”.</li> </ul>
2	<p>Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.</p>	<p>18 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Rút ngắn 02 ngày làm việc so</p>	<p>Bộ phận một cửa Sở Y tế: Số 03 Hàn Thuyên, Nha Trang, Khánh Hoà.</p>	<p>Mức phí: + Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục vụ dưới 200 suất</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</li> </ul>

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
	Mã số TTHC: 1.002425 (Sửa đổi bổ sung TTHC số thứ tự 3 được công bố tại Quyết định số 1945/QĐ-UBND ngày 17/6/2019 của Chủ tịch UBND tỉnh)	với quy định).		ăn: 700.000 đồng /lần/cơ sở. + Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng/lần/cơ sở	- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính về việc Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm. - Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Lưu ý: Các TTHC tiếp nhận tại Bộ phận một cửa Sở Y tế (Trừ TTHC tiếp nhận tại Bộ phận một cửa cấp huyện) thực hiện tiếp nhận và trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Khánh Hòa kể từ ngày Trung tâm đi vào hoạt động.