

Số: /QĐ-UBND

Sóc Trăng, ngày tháng 02 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Sóc Trăng

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH SÓC TRĂNG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 06 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;

Căn cứ 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 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 Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ 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 Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Sóc Trăng tại Tờ trình số 19/TTr-SYT ngày 05 tháng 02 năm 2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Sóc Trăng.

Trường hợp thủ tục hành chính nêu tại Quyết định này được cơ quan nhà nước có thẩm quyền sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ sau ngày Quyết định này có hiệu lực và các thủ tục hành chính mới ban hành thì áp dụng theo đúng quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và phải cập nhật để công bố.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

(Kèm theo danh mục).

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Sở Thông tin và Truyền thông, tỉnh Sóc Trăng và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC (VPCP);
- Công TTĐT tỉnh;
- Trung tâm PVHCC;
- Lưu: VT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Huỳnh Thị Diễm Ngọc

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

*(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 02 năm 2024
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Sóc Trăng)*

**PHẦN I:
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC
DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
TỈNH SÓC TRĂNG**

Số TT	Tên Thủ tục hành chính	Số Trang
1	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	04
Tổng cộng: 01 TTHC		

PHẦN II.
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA
SỞ Y TẾ TỈNH SÓC TRĂNG

1. Thủ tục: Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: 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 Sở Y tế thông qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Sóc Trăng (địa chỉ: số 19, đường Trần Hưng Đạo, Phường 3 thành phố Sóc Trăng).

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc.

* Bước 3: Sau khi nhận được hồ sơ Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước. 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).

* Bước 4: Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (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

* Bước 5: 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;

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 sơ kê khai, kê khai lại đã nộp không còn giá trị.

- Cách thức thực hiện: Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

1. 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.

2. Bảng thuyết minh cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này).

3. Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liên kê.

4. 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.

5. Các tài liệu khác kèm theo (nếu có).

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã.

- **Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:** Sở Y tế.

- **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công bố giá thuốc kê khai lại 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.

- **Lệ phí (nếu có):** 800.000 đồng (hồ sơ).

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.

- **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liên kê trước đó được 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.

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

2. Nghị định số 54/2017/ND-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/ND-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 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 và Nghị định số 155/2018/ND-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, có hiệu lực kể từ ngày 11/12/2023.

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.

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****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 GIA 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.