

Số: 81 /QĐ-UBND

Bắc Giang, ngày 17 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẮC GIANG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ 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 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;

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

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm 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;

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

Theo đề nghị của Sở Y tế tại Tờ trình số 11/TTr-SYT ngày 14/01/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang (có Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Giao Giám đốc Sở Y tế xây dựng và phê duyệt quy trình nội bộ đối với thủ tục hành chính quy định tại Điều 1. Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông xây dựng quy trình điện tử và cập nhật trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Bắc Giang trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày Quyết định được ký ban hành.

Điều 3. Thủ trưởng các cơ quan: Văn phòng UBND tỉnh, Sở Y tế, Sở Thông tin và Truyền thông, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh và tổ chức, cá nhân có liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Chủ tịch, PCT TT UBND tỉnh;
- VP UBND tỉnh: CVP, KGVX, HCC, TTTT;
- Lưu: VT, NC-KSTT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Mai Sơn

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số 81 /QĐ-UBND ngày 17 tháng 01 năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Bắc Giang)



PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Mã số TTHC	Lĩnh vực/Tên TTHC	Cơ chế giải quyết	Thời hạn theo quy định	Thời hạn giải quyết của các cơ quan, các cấp (sau cắt giảm)		Phí, lệ phí	Thực hiện qua dịch vụ bưu chính công ích	
					Sở Y tế	Cơ quan phối hợp		Tiếp nhận hồ sơ	Trả kết quả
1	1.001396	Cung cấp thuốc phóng xạ	Một cửa	15 ngày	15 ngày		Không quy định		x

PHẦN II. NỘI DUNG CHI TIẾT CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục cung cấp thuốc phóng xạ (1.001396)

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ nộp 01 bộ hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu điện về:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn)

- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Bước 2:

Sau khi nhận được hồ sơ cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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, cơ quan tiếp nhận có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận 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 nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận 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 số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận 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, cơ quan tiếp nhận 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 nộp 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 nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

1.2. Cách thức thực hiện

- *Trực tuyến - Trực tiếp*

- *Bưu chính công ích*

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

1.3.1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. 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 số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. 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 số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

1.3.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân) trên địa bàn quản lý.

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 (nếu có): Không quy định

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)

1. Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ (theo Phụ lục XIII);

2. Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ (theo Phụ lục XIV).

1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có

1. Được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ theo quy định;

2. 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. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Dược số 105/2016/QH13;

2. 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;

3. 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.

4. 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.

Phụ lục XIII

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ

...(1)...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:...../.....

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 PHÒNG XẠ

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

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 tỉnh Bắc Giang 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

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

Phụ lục XV

MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ

SỞ Y TẾ BẮC GIANG

Số: ...⁽¹⁾.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bắc Giang, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ

1. Đơn vị nộp:

.....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp Bưu điện Trực tuyến
Nộp lần đầu Nộp bổ sung lần ...⁽²⁾...

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):.....

5. Danh mục tài liệu⁽³⁾:.....

Ghi chú: *Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã nộp hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ*

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(3) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).