

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

Số: 420/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 02 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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 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 07 tháng 02 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 681/TTr-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 01 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:

Danh mục thủ tục hành chính đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân Thành phố tại địa chỉ <https://hochiminhcity.gov.vn/> (Bộ thủ tục hành chính chuẩn hóa).

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

Bãi bỏ nội dung công bố cho thủ tục có thứ tự I.1 tại danh mục thủ tục hành chính ban hành kèm Quyết định số 5005/QĐ-UBND ngày 04 tháng 11 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Dược; Mỹ phẩm; Khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CHỦ TỊCH

Phan Văn Mãi

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 420 /QĐ-UBND ngày 02 tháng 02 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN CỦA SỞ Y TẾ

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
Lĩnh vực Dược phẩm						
1	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định	Sở Y tế	800.000 đồng/hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016. - 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. - 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. - 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>1. Trình tự thực hiện (Khoản 70 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Điều 145 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP):</p> <p>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.</p> <p>Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 07 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 88/2023/NĐ-CP). cho tổ chức, cá nhân đến nộp trực</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<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.</p> <p>- 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>- Quyết định số 150/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc lĩnh vực Dược phẩm được quy định tại Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ thuộc chức năng quản lý của</p>	<p>tiếp hoặc chuyển theo đường bưu điện (nộp trực tuyến) Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 07 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3:</p> <p>- Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế rà soát, báo cáo Ủy ban nhân dân Thành phố báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại theo Mẫu số 08 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 88/2023/NĐ-CP.</p> <p>- Trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Ủy ban nhân dân Thành phố, Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.</p> <p>Trường hợp yêu cầu doanh nghiệp thực hiện kê khai giá báo cáo về mức giá kê khai lại phù hợp với biến động của</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					Bộ Y tế.	yếu tố hình thành giá theo đúng quy định, Sở Y tế tham mưu Ủy ban nhân dân Thành phố văn bản gửi doanh nghiệp đồng thời 01 bản về Bộ Y tế.