

Số: ~~72~~ SYT-QLD
V/v xử lý thủ tục hành chính thuộc
thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

Quảng Bình, ngày 9 tháng 5 năm 2017

Kính gửi:

- Tổ Giao dịch Một cửa Sở Y tế;
- Phòng y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các công ty dược trên địa bàn.

Thực hiện Công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/4/2017 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn triển khai thực hiện Nghị quyết số 30/NQ-CP, Sở Y tế hướng dẫn một số nội dung liên quan đến việc thực hiện các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế như sau:

I. Các thủ tục hành chính được tiếp tục thực hiện theo quy định tại Luật Dược 2005 và các văn bản hướng dẫn Luật cho đến khi Nghị định hướng dẫn Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực thi hành gồm:

1. Thủ tục tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc; tiếp nhận hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế; cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn dược sỹ đại học và dược sỹ trung cấp;
2. Thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;
3. Thủ tục kê khai lại giá thuốc;
4. Thủ tục cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc;
5. Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề dược.

II. Hướng dẫn việc tiếp nhận và xử lý các thủ tục hành chính, quy định về chuyên tiếp đối với các thủ tục hành chính khác:

1. Đối với cấp chứng chỉ hành nghề dược:

- Trường hợp người có chứng chỉ hành nghề dược hết hạn sau ngày 31/12/2016 nhưng đã nộp hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược trước ngày Nghị định hướng dẫn Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực thi hành: trong thời gian chờ xét cấp chứng chỉ hành nghề dược mới, được tiếp tục sử dụng chứng chỉ hành nghề đã cấp để hành nghề dược cho đến khi cơ quan tiếp nhận hồ sơ có thông báo.

- Trường hợp người có chứng chỉ hành nghề dược hết hạn sau ngày 31/12/2016 nhưng không nộp hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề trước ngày Nghị định hướng dẫn Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực thi hành thì không được phép sử dụng chứng chỉ hành nghề đã hết hạn để hành nghề dược.

- Cấp chứng chỉ hành nghề dược: hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 24, Luật dược 105/2016/QH13.

2. Đối với cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Giấy chứng nhận Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP; Thực hành tốt phân phối thuốc - GDP; Thực hành tốt nhà thuốc -GPP:

- Trường hợp cơ sở kinh doanh dược có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận thực hành tốt hết hiệu lực thi hành sau ngày 31/12/2016 nhưng đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn, tái kiểm tra trước ngày Nghị định hướng dẫn Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực thi hành: Trong thời gian chờ xét gia hạn, kiểm tra lại được tiếp tục sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận thực hành tốt để kinh doanh dược theo đúng phạm vi kinh doanh đã được cấp cho đến khi cơ quan tiếp nhận hồ sơ có thông báo.

- Trường hợp cơ sở kinh doanh dược có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận thực hành tốt hết hiệu lực thi hành sau ngày 31/12/2016 nhưng không nộp hồ sơ đề nghị gia hạn, tái kiểm tra trước ngày Nghị định hướng dẫn Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực thi hành thì không được phép sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận thực hành tốt để kinh doanh dược.

Sở Y tế thông báo để Tổ Giao dịch Một cửa và các đơn vị liên quan biết để triển khai thực hiện. *clm*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Phòng QLD;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT.



Nguyễn Thị Ngọc Hà