

Số: /QĐ-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Công bố quy trình giải quyết TTHC thuộc lĩnh vực Dược phẩm
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ NINH THUẬN

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát TTHC;

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

Căn cứ Quyết định số 3771/QĐ-BYT ngày 16 tháng 12 năm 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 trưởng Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1686/QĐ-UBND ngày 19 tháng 12 năm 2024 của Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế;

Căn cứ Quyết định số 11/2023/QĐ-UBND ngày 07 tháng 02 năm 2023 của Ủy ban Nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch Nghiệp vụ Tài chính.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục TTHC và trình tự giải quyết 01 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận đã được Ủy ban nhân dân công bố tại Quyết định số 1686/QĐ-UBND ngày 19/12/2024 (Đính kèm Danh mục và trình tự giải quyết thủ tục hành chính).

Điều 2. Văn phòng có trách nhiệm công khai các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Dược phẩm theo đúng quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày **30/01/2025**.

Các ông (bà) Chánh Văn phòng Sở Y tế, Trưởng phòng Kế hoạch Nghiệp vụ Tài chính và cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lãnh đạo Sở;
- TTPVHCC tỉnh;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTCT.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Văn Kỳ

PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VỀ LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày / /2025 của
Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận)

STT	Thủ tục hành chính
1	Cung cấp thuốc phóng xạ

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VỀ LĨNH VỰC
DƯỢC PHẨM

1. Cung cấp thuốc phóng xạ

a. 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 Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2: Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư.

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, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở; trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ 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, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ 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 Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ 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

b. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

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.

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 lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản của Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ về việc chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ

i. Lệ phí: Chưa có quy định

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

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),

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

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.

m. 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-BVT 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/FTBVT 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 về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Phụ lục XIII

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ

...(1)...
Số:...../.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
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

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.....chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

CƠ SỞ NHẬN

CƠ SỞ CUNG CẤP

Đại diện đơn vị (6)
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

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 PHÓNG XẠ

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/FT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÓNG 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

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