**13. Thủ tục hành chính: Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - 1.004529.000.00.00.H20**

**13.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:**

| **TT** | **Trình tựthực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời giangiải quyết** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bước 1** | **Nộp hồ sơ thủ tục hành chính** | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)- Hoặc nộp qua bưu chính công ích- Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp [*http://dichvucong.dongthap.gov.vn*](http://dichvucong.dongthap.gov.vn) | - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;- Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. |  |
| **Bước 2** | **Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính** | 1. Đối vớihồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả *(gọi tắt Bộ phận một cửa)* hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 )c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. |  |
|  |  | 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơa) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnhb) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến |  |
| **Bước 3** | **Giải quyết thủ tục hành chính** | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | **30 ngày trong đó:** |  |
| - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày |  |
| - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 29 ngày  |  |
| + Chuyên viên | 22 ngày  |  |
| + Lãnh đạo phòng | 05 ngày |  |
| + Lãnh đạo Sở | 01 ngày |  |
| + Văn thư | 01 ngày |  |
| b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ |  |
| **Bước 4** | **Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính** | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định.- Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.- Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có)- Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày |  |

**13.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ:**

- 03 (ba) bản Đơn hàng mua thuốc theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP.

- Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

**13.3. Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**13.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức/cá nhân

**13.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt

**13.6. Lệ phí:** không

**13.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

- Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

**13.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:**

- Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác không thuộc Bộ Quốc phòng: áp dụng đối với trường hợp mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

**13.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 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 13/11/2018 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.

- 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 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

**13.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phậnlưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| - Như mục 13.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành 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 thôngtrong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

Mẫu số 01 Phụ lục I

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ**\_\_\_\_\_\_\_\_Số ...(1)...... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(Địa danh), ngày tháng năm ………* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**HỒ SƠ…………………………(2)……………………….**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

 Nộp lần đầu Nộp bổ sung lần ..(3)...

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

5. Danh mục tài liệu (4):......................................................................................

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận(5)

**NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ**

 *(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

1. Số tiếp nhận hồ sơ
2. Tên thủ tục hành chính.
3. Ghi lần bổ sung hồ sơ.
4. Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật dược và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
5. Trường hợp người nhận không phải là có tên trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

**Mẫu số 19 Phụ lục II**

**TÊN CƠ SỞ**

 \_\_\_\_\_\_\_

Số:………….

**ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU**

 **LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/ NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/**

**TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi:....................................

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nguyên liệu/Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Phần báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày......)** | **Số lượng mua/nhượng lại** | **Duyệt** | **Ghi chú** |
| **Số lượng tồn kho kỳ trước** | **Số lượng nhập trong kỳ** | **Tổng số** | **Tổng số xuất trong kỳ** | **Tồn kho cuối kỳ** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên;- Lưu tại cơ sở. | **NGƯỜI LẬP BÁO CÁO** | ……., ngày...tháng…năm…**NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh* *đóng dấu (nếu có))* | *Số:…………,ngày ...... tháng.....năm......*Chấp thuận của cơ quan quản lý: Đơn hàng này gồm....trang.....khoảnĐược mua tại công ty......../Được nhượng cho công ty.....Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành **CƠ QUAN CHẤP THUẬN***(Ký tên, đóng dấu)* |

- Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Kèm theo tài liệu ghi rõ tên và địa chỉ khách hàng, số lượng, ngày bán.

- Đơn hàng mua thuốc được làm thành 03 bản (cơ sở lưu 01 bản, nơi bán 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản