**20. Thủ tục hành chính: Thủ tục đề nghị mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế - DTP-284698.**

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

| **TT** | **Trình tự thực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời gian giải 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 sơ  a) 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 tỉnh  b) 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 |  |

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

**a) Thành phần hồ sơ:**

- 03 bản đơn hàng mua nguyên liệu chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 19.

- Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 10.

- Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 20.

- Kế hoạch sản xuất thuốc đối với nguyên liệu đề nghị mua.

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

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

**20.3. Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**20.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức/Cá nhân

**20.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**: Đơn mua hàng được duyệt

**20.6. Lệ phí:** không

**20.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn hàng mua nguyên liệu chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (Mẫu số 19)

- Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (Mẫu số 20)

- Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc (Mẫu số 10).

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

- Điều 34 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

- Điều 42 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017.

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

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016

- Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

**20.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| - Như mục 20.2;  - 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 19**

**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, 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** | *……, 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: **Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp** Đơn hàng này gồm …….. trang…. Khoản  Được mua tại công ty……….  Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành **Cơ quan chấp thuận** *(Ký tên, đóng dấu)* |

- Đơn hàng này áp dụng cho 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. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện theo kết quả trúng thầu thuốc.

- Đơn hàng làm thành 3 bản (cơ sở lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan chấp thuận lưu 1 bản).

**Mẫu số 20**

**Tên cơ sở:**

Số:

**BÁO CÁO KẾT QUẢ 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***(Từ ngày…………… đến ngày……………….)*

Kính gửi:.…………….………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang** | **Số lượng nhập trong kỳ báo cáo** | **Tổng số** | **Số lượng xuất trong kỳ báo cáo** | **Tồn kho cuối kỳ báo cáo** | **Tên/Địa chỉ khách hàng** | **Số hóa đơn** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - Lưu tại cơ sở. | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

**Mẫu số 10**

**Tên cơ sở:**

Số:

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

*(Kỳ báo cáo: Từ ngày ………. đến ngày …………)*

Kính gửi:.…………….………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên nguyên liệu** | **Đơn vị tính** | **Thông tin về thuốc** | | | | | **Số nguyên liệu sử dụng sản xuất** | **Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)\*** | **Tổng số nguyên liệu sử dụng** | **Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến: ……… (ngày, tháng, năm)** | **Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ….. (ngày, tháng, năm)** | **Tồn kho cuối kỳ tính đến ….. (ngày, tháng, năm)** | |
| **Tên thuốc sản xuất** | **Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSĐB** | **Số giấy đăng ký lưu hành** | **Số lượng thuốc sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất** | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (13) | |
| 1. | **(Tên nguyên liệu 1)** |  | (Tên thuốc 1) |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| (Tên thuốc 2) |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| 2. | **(Tên nguyên liệu 2)** |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - Lưu tại cơ sở. | | | | | | | *………….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* **Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* | | | | | | |

*Ghi chú:*

\* Báo cáo cho mỗi lần mua/nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc