

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực được phẩm quy định tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và 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 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT 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;

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


Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực được phẩm quy định tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT 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.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

Bãi bỏ Quyết định số 1879/QĐ-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 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.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./. 

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (đề b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG** 

Đỗ Xuân Tuyên

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC
ĐƯỢC PHẢI ĐƯỢC QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ SỐ 27/2024/TT-BYT
NGÀY 01/11/2024 CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
Thủ tục hành chính cấp địa phương					
1	1.001396	Cung cấp thuốc phóng xạ	Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

PHẦN II: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. Thủ tục hành chính cấp địa phương

1. Thủ tục	Cung cấp thuốc phóng xạ (Phân cấp thẩm quyền giải quyết từ Bộ Y tế về Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương)
Trình tự thực hiện	
<p>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 Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 trả</p>	

	<p>cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, <i>Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ</i> có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại Bước 3;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, <i>Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ</i> có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở theo quy định tại Bước 3.</p> <p>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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, <i>trực tuyến</i> hoặc qua đường bưu điện về <i>Sở Y tế</i> nơi cơ sở đặt địa điểm.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p><i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>II. Số lượng hồ sơ:</i> 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	<i>Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ</i>

✓

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
Lệ phí (nếu có)	
	Chưa có quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<ol style="list-style-type: none"> Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ (theo Phụ lục XIII); Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ (theo Phụ lục XIV).
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<ol style="list-style-type: none"> Được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ theo quy định; 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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> Luật Dược số 105/2016/QH13; 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; 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 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. 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/TT-BYT 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
(Kèm theo Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

...(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

III. 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

Đại diện đơn vị (6)

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

CƠ SỞ CUNG CẤP

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

Tên cơ sở

BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG 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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(9)

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