

Số: 181 /QĐ-UBND

Bến Tre, ngày 26 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục 01 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực được phạm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẾN TRE

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

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 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 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;

Căn cứ Thông tư số 01/2023/TT-VPCP ngày 05 tháng 4 năm 2023 của Văn phòng Chính phủ quy định một số nội dung và biện pháp thi hành trong số hóa hồ sơ, kết quả giải quyết thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ quyết định số 150/QĐ-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc lĩnh vực được phạm được quy định tại Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ thuộc chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 233/TTr-SYT ngày 23 tháng 01 năm 2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 01 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực được phạm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre (Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Bãi bỏ 01 thủ tục hành chính (số 16) danh mục thủ tục hành chính ban hành mới ban hành kèm theo Quyết định số 1232/QĐ-UBND ngày 05 tháng 6 năm 2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bến Tre về việc ban hành Quyết định công bố danh mục 16 thủ tục hành chính ban hành mới, danh mục 13 thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực được phạm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre.

Điều 3. Giao Sở Y tế tham mưu dự thảo Quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung 01 quy trình nội bộ (quy trình số 16) ban hành kèm theo Quyết định số 2720/QĐ-UBND ngày 09 tháng 12 năm 2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt 108 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết của Sở Y tế, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- Chủ tịch, các PCT.UBND tỉnh;
- Chánh, các PCVP.UBND tỉnh;
- Sở Y tế;
- Phòng KSTT, KGVX, TTPVHCC;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, Thái.



Trần Ngọc Tam



Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-UBND ngày 26 tháng 01 năm 2024
của Ủy ban nhân dân tỉnh Bến Tre)

Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
Lĩnh vực: Dược phẩm			
1	1.003613	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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



Phụ lục II
 NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
 THUỐC THÂM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH BẾN TRE
(Kèm theo Quyết định số 181/QĐ-UBND ngày 26 tháng 01 năm 2024
của Ủy ban nhân dân tỉnh Bến Tre)

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
LĨNH VỰC: DƯỢC PHẨM

1. Thủ tục: Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước. (Mã số hồ sơ TTHC: 1.003613 - Dịch vụ công trực tuyến một phần)

1.1 Trình tự thực hiện

- **Bước 1:** Nộp hồ sơ:

Tổ chức nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

- **Bước 2:** Kiểm tra hồ sơ:

Bộ phận Một cửa Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công có trách nhiệm kiểm tra, xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, tiếp nhận hồ sơ; hướng dẫn bổ sung hồ sơ nếu chưa hợp lệ, chưa đầy đủ; chuyển hồ sơ về phòng chuyên môn của Sở Y tế thẩm định.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Sở Y tế thông báo cho tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ Sở Y tế tiến hành báo cáo Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại).

- **Bước 3:** Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), Cục Quản lý Dược (đối với các thuốc còn lại) tổng hợp báo cáo của Sở Y tế về giá thuốc kê khai lại và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.

- **Bước 4:** Cơ quan quản lý nhà nước có văn bản yêu cầu các cơ sở kinh doanh dược thực hiện kê khai giá báo cáo về mức giá kê khai, kê khai lại phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường, phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra theo quy định của pháp luật; Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh dược báo cáo về mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi báo cáo về mức giá kê khai phù hợp với mặt bằng giá kê

khai của mặt hàng tương tự trên thị trường hoặc phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại phù hợp theo ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc. Sau thời hạn trên, nếu cơ sở kinh doanh được không có văn bản phản hồi thì hồ sơ kê khai, kê khai lại đã nộp không còn giá trị.

1.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa chỉ: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>.

1.3 Thành phần hồ sơ:

- Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP;*

- Bảng thuyết minh cơ cấu giá theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP).

- *Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liền kề.*

- *Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có) kê khai.*

- *Các tài liệu khác kèm theo (nếu có).*

1.4 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

1.5 Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc.

1.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

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

1.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giá thuốc được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược: đối với các thuốc còn lại.

1.9 Lệ phí (nếu có): 800.000 VNĐ/hồ sơ (Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm).

1.10 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

* Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

- Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 Phụ lục VII của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.

- Bảng thuyết minh cơ cấu giá theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.

1.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có).

Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liên kế trước đó được công bố trên Công thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; đối với thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Dược; đối với các thuốc còn lại.

1.12 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- 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 12/11/2018 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;

- Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Lưu ý: Phần chữ in nghiêng là nội dung được sửa đổi, bổ sung

TÊN CƠ SỞ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

V/v bảng kê khai lại giá thuốc sản
xuất trong nước

....., ngày tháng năm

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số Giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn dự kiến/ giá bán lẻ dự kiến (nếu có)										
					Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ biến động (%)	Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)		Kê khai lại		Tỷ lệ biến động (%)						
								Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ					

Tài liệu kèm theo:

- Bảng thuyết minh cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này).
- Bảng so sánh nội dung thay đổi cơ cấu giá so với cơ cấu giá tại Hồ sơ kê khai liên kê.
- Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có) kê khai.
- Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

.....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai; lưu trữ hồ sơ, tài liệu chứng minh các khoản mục chi phí cấu thành giá kê khai tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
HOẶC CƠ SỞ ĐẠT GIA CÔNG THUỐC**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...).
- Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có) được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

*Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT HOẶC
ĐẠT GIA CÔNG THUỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ
(Đối với thuốc sản xuất trong nước)

Tên thuốc, số Giấy đăng ký lưu hành:

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng:

Dạng bào chế, quy cách đóng gói:

Tên cơ sở sản xuất:

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
A	Sản lượng tính giá				
B	Chi phí sản xuất, kinh doanh				
I	Chi phí trực tiếp:				
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp				
2	Chi phí nhân công trực tiếp				
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)				
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực				
II	Chi phí chung				
1	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)				
2	Chi phí tài chính (nếu có)				
3	Chi phí bán hàng				
4	Chi phí quản lý				
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh				
C	Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)				
D	Giá thành toàn bộ				
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm				
E	Lợi nhuận dự kiến				
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định				

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
H	Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có)				

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

1. Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp
2. Chi phí nhân công trực tiếp
3. Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)
4. Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)
5. Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh
10. Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)
11. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
12. Lợi nhuận dự kiến
13. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
14. Giá bán buôn dự kiến/giá bán lẻ dự kiến (nếu có)
15. Điều kiện giao hàng/bán hàng

III. MẶT BẰNG GIÁ THỊ TRƯỜNG CỦA CÁC MẶT HÀNG THUỐC TƯƠNG TỰ (NẾU CÓ)

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC HOẶC
CƠ SỞ ĐẶT GIÁ CÔNG THUỐC**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)