

Số: 1556/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 6 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

CÔNG BỐ DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN TOÀN TRÌNH

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số [95/2022/NĐ-CP](#) ngày 15/11/2022 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 [61/2018/NĐ-CP](#) ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Nghị định số [107/2021/NĐ-CP](#) ngày 06/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số [61/2018/NĐ-CP](#);

Căn cứ Nghị định số [45/2020/NĐ-CP](#) ngày 09/04/2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Nghị định số [42/2022/NĐ-CP](#) ngày 24/6/2022 của Chính phủ quy định về việc cung cấp thông tin và dịch vụ công trực tuyến của cơ quan nhà nước trên môi trường mạng;

Căn cứ Thông tư số [01/2023/TT-VPCP](#) ngày 05/4/2023 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm 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 và thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Chỉ thị số [27/CT-TTg](#) ngày 27/10/2023 của Thủ tướng Chính phủ về tiếp tục đẩy mạnh các giải pháp cải cách và nâng cao hiệu quả giải quyết thủ tục hành chính, cung cấp dịch vụ công phục vụ người dân, doanh nghiệp;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Bộ.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này “Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế đủ điều kiện thực hiện dịch vụ công trực tuyến toàn trình”.

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

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ và các cơ quan có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Văn phòng Chính phủ (để báo cáo);
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB6.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

DANH MỤC

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN TOÀN TRÌNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1556/QĐ-BYT ngày 06 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cấp giải quyết	Ghi chú
-----	---------	------------------------	----------	----------------	---------

I					
Lĩnh vực Dược phẩm: 83 TTHC cấp Trung ương; 16 TTHC cấp Tỉnh					
1	1.011205	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm		Trung ương	
2	1.011206	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic		Trung ương	
3	1.011207	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu		Trung ương	
4	1.011208	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc		Trung ương	
5	1.011209	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc		Trung ương	
6	1.011215	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thay đổi lớn		Trung ương	
7	1.011217	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi nhỏ cần phê duyệt		Trung ương	
8	1.011220	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý		Trung ương	
9	1.011225	Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam		Trung ương	
10	1.011840	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ		Trung ương	
11	1.011841	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ		Trung ương	
12	1.011842	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ		Trung ương	
13	1.011843	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ		Trung ương	
14	1.011844	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ		Trung ương	
15	1.011845	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi lớn		Trung ương	
16	1.011846	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi nhỏ cần phê duyệt		Trung ương	
17	1.011847	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý		Trung ương	
18	1.004589	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu thuốc là dược chất theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược		Trung ương	

85	1.004604	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Tỉnh	
86	1.004599	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	Tỉnh	
87	1.004596	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	Tỉnh	
88	1.004576	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	Tỉnh	
89	1.004571	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	Tỉnh	
90	1.004557	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	Tỉnh	
91	1.004532	Cho phép hủy 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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Tỉnh	
92	1.004529	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Tỉnh	
93	1.004459	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Tỉnh	
94	1.004449	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Tỉnh	
95	1.004087	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh	Tỉnh	
96	1.002934	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT	Tỉnh	
97	1.002235	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT	Tỉnh	
98	1.001893	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	Tỉnh	
99	1.003963	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	Tỉnh	
II Lĩnh vực Mỹ phẩm: 3 TTHC cấp Trung ương; 07 TTHC cấp Tỉnh.				
1	1.002088	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	Trung ương	
2	1.002257	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN)	Trung ương	
3	1.002238	Xác nhận đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nguyên cứu, kiểm nghiệm	Trung ương	
4	1.002483	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	Tỉnh	
5	1.000990	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Tỉnh	

Mỹ phẩm

6	1.000793	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT		Tỉnh	
7	1.000662	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo		Tỉnh	
8	1.003073	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm		Tỉnh	
9	1.002600	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước		Tỉnh	
10	1.009566	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu		Tỉnh	
III Lĩnh vực Y, Dược cổ truyền: 03 TTHC cấp Trung ương					
1	1.008395	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Y Dược cổ truyền	Trung ương	
2	1.008396	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)		Trung ương	
3	1.008397	Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)		Trung ương	
IV Lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng: 09 TTHC cấp Trung ương; 03 TTHC cấp Tỉnh					
1	2.001024	Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (trong trường hợp tổ chức, cá nhân lựa chọn theo quy định tại Điểm C Khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính Phủ).	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Trung ương	
2	1.001872	Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (trong trường hợp tổ chức, cá nhân lựa chọn theo quy định tại Điểm C Khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính Phủ)		Trung ương	
3	1.001422	Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định		Trung ương	
4	1.001411	Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định		Trung ương	
5	2.001017	Xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (trong trường hợp tổ chức, cá nhân lựa chọn nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đến Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 1 Điều 27 của NĐ 15/2018/NĐ-CP).		Trung ương	
6	1.006424	Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe		Trung ương	
7	1.002484	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế		Trung ương	
8	1.000089	Cấp giấy chứng nhận y tế (HC) đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm		Trung ương	

9	2.000008	Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của VN hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005		Trung ương	
10	1.003108	Đăng ký nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi		Tỉnh	
11	1.003332	Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi		Tỉnh	
12	1.003348	Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi		Tỉnh	
V Lĩnh vực thiết bị và công trình y tế: 15 TTHC cấp Trung ương; 03 TTHC cấp Tỉnh					
1	1.010541	Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với thiết bị y tế loại C, D phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách	Trang thiết bị và công trình y tế	Trung ương	
2	1.002155	Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh		Trung ương	
3	1.003925	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng		Trung ương	
4	1.002949	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường		Trung ương	
5	1.002402	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D		Trung ương	
6	1.003844	Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế		Trung ương	
7	1.002991	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế		Trung ương	
8	1.002151	Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế		Trung ương	
9	1.002301	Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế		Trung ương	
10	1.002294	Cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế		Trung ương	
11	1.002971	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể		Trung ương	
12	1.010229	Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế loại C, D phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách		Trung ương	
13	1.010228	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại B phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách		Trung ương	
14	1.002981	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế		Trung ương	
15	1.010542	Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.		Trung ương	
16	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D		Tỉnh	
17	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế		Tỉnh	
18	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B		Tỉnh	
VI Lĩnh vực Đào tạo, nghiên cứu khoa học: 01 TTHC cấp Trung ương					

1	1.002319	Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Đào tạo, nghiên cứu khoa học	Trung ương	
VII	Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh: 02 TTHC cấp Trung ương				
1	1.002587	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	Trung ương	
2	1.001377	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng		Trung ương	