

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực
được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 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 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến 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 27 thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

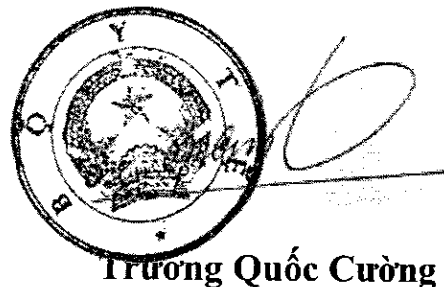
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Q. Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Viện kiểm định Quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng công ty Dược Việt Nam; Các DN SX, KD thuốc;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, VPB6, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3248/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2020 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Số hồ sơ TTHC	Mã TTHC mới trên CSDL Quốc gia về TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương						
1	BYT-287005	2.000943	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	Nghị định 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	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	BYT-287006	1.002139	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Nghị định 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	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
3	BYT-287008	1.002077	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm không vì mục đích thương mại đối với cơ sở thử nghiệm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	Nghị định 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	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

STT	Số hồ sơ TTHC	Mã TTHC mới trên CSDL Quốc gia về TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
4	BYT-287009	1.003155	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm không vì mục đích thương mại đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Nghị định 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	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
5	BYT-287011	1.003124	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	Nghị định 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	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
6	BYT-287012	1.003112	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Nghị định 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	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

STT	Số hồ sơ TTHC	Mã TTHC mới trên CSDL Quốc gia về TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
7	B-BYT-164362-TT	1.002812	Cấp giấy chứng nhận hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP	Thông tư số 25/2018/TT-BYT ngày 28/9/2018 của Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực y tế do bộ trưởng bộ y tế ban hành, liên tịch ban hành	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
8	B-BYT-172491-TT	2.000549	Kiểm định vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu.	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	Dược phẩm	Viện kiểm định Quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế
9	B-BYT-276808-TT	1.001553	Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng	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	Dược phẩm	Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng
10	B-BYT-276828-TT	1.001533	Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Giao thông vận tải	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	Dược phẩm	Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải

B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh

1	BYT-287016	1.002967	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ	Nghị định 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
---	------------	----------	--	--	-----------	---

STT	Số hồ sơ TTHC	Mã TTHC mới trên CSDL Quốc gia về TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
2	BYT-287017	1.002958	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Nghị định 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
3	BYT-287019	1.002946	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất	Nghị định 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
4	BYT-287020	1.002938	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Nghị định 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

STT	Số hồ sơ TTHC	Mã TTHC mới trên CSDL Quốc gia về TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
5	BYT-287027	1.002313	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, không vì mục đích thương mại	Nghị định 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
6	BYT-287030	1.002250	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Nghị định 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
7	B-BYT-241752-TT	2.001443	Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị	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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

STT	Số hồ sơ TTHC	Mã TTHC mới trên CSDL Quốc gia về TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
8	B-BYT-241759-TT	2.001438	Trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị	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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
9	B-BYT-247975-TT	2.000520	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 22/2009/TT-BYT)	Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
10	B-BYT-247979-TT	1.002244	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 22/2009/TT-BYT)	Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
11	B-BYT-247991-TT	1.002224	Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại Phụ lục V – Thông tư 22/2009/TT-BYT)	Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

STT	Số hồ sơ TTHC	Mã TTHC mới trên CSDL Quốc gia về TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
12	B-BYT-194333-TT	2.001833	Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học	Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
13	B-BYT-194338-TT	2.001829	Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp	Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
14	BYT-287024	1.002353	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Nghị định 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

STT	Số hồ sơ TTHC	Mã TTHC mới trên CSDL Quốc gia về TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
15	BYT-287026	1.002327	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại	Nghị định 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
16	BYT-287023	1.002414	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	Nghị định 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
17	BYT-287029	1.002276	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	Nghị định 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	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương