

Số: 4747/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 1 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi
chức năng quản lý của Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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;

Căn cứ 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Vụ trưởng Vụ Pháp chế Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 18 thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Điều 2. Bãi bỏ 13 thủ tục hành chính đã được công bố theo Quyết định số 1718/QĐ-BYT ngày 31 tháng 5 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế và Quyết định số 849/QĐ-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, thay thế và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm soát thủ tục hành chính);
- Cổng Thông tin điện tử – Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Phạm Lê Tuấn

Phụ lục I :
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC PHẠM VI
CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 4747/QĐ-BYT, ngày 13 tháng 11 năm 2014 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC
PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I. Thủ tục hành chính cấp trung ương				
1	Duyệt dự trù thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho công ty sản xuất thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y – dược	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	TTHC công bố theo Thông tư số 19/2014/TT-BYT thay thế Thông tư số 10/2010/TT-BYT và Thông tư số 11/2010/TT-BYT
2	Duyệt dự trù thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở không thuộc ngành Y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc gây nghiện để nghiên cứu khoa học trên cơ sở đề cương nghiên cứu khoa học đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt.	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
3	Duyệt dự trù thành phẩm thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho Cục Quân Y – Bộ Quốc phòng	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
4	Cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	Sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 19/2014/TT-BYT thay thế Thông tư số

				10/2010/TT-BYT và Thông tư số 11/2010/TT-BYT
5	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành theo nhu cầu đặc thù của bệnh viện.	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
6	Cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký.	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
7	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất chưa có số đăng ký lưu hành.	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
8	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký lưu hành.	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
9	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành.	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
10	Cấp giấy phép xuất khẩu nguyên liệu gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
11	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký.	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
12	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký.	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt

13	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất có số đăng ký	Dược - Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
14	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất chưa có số đăng ký.	Dược - Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
15	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất xuất khẩu để làm mẫu đăng ký, hội chợ, triển lãm, nghiên cứu	Dược - Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt

II. Thủ tục hành chính cấp tỉnh

1	Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược.	Dược - Mỹ phẩm	Sở Y tế	nt
2	Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng	Dược - Mỹ phẩm	Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng	TTHC công bố theo Thông tư số 19/2014/TT- BYT thay thế Thông tư số 10/2010/TT- BYT và Thông tư số 11/2010/TT- BYT

3	Duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Giao thông vận tải	Dược – Mỹ phẩm	Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải	nt
---	--	----------------	----------------------------------	----

www.LuatVietnam.vn

Phụ lục II

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG
QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ ĐƯỢC BÃI BỎ**

(kèm theo Quyết định số 4747/QĐ-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

DANH SÁCH CÁC TTHC ĐỀ NGHỊ BÃI BỎ

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1	Cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (B_BYT_172466_TT).	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	Được thay thế bằng TTHC được Sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 19/2014/TT-BYT thay thế Thông tư số 10/2010/TT-BYT và Thông tư số 11/2010/TT-BYT
2	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành theo nhu cầu đặc thù của bệnh viện (B_BYT_028489_TT)	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
3	Cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký. (B_BYT_172390_TT).	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
4	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt

	thuốc chưa có số đăng ký lưu hành. (B BYT 172405 TT).			
5	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký lưu hành. (B BYT 172386 TT).	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
6	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành. (B BYT 028281 TT).	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
7	Cấp giấy phép xuất khẩu nguyên liệu gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc có hoặc không có số đăng ký. (B BYT 193992 TT).	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
8	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký. (B BYT 194020 TT).	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
9	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký. (B BYT 194029 TT).	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
10	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký dạng phối hợp. (B BYT 194034 TT).	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
11	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký dạng phối hợp. (B BYT 194039 TT).	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
12	Cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng	Dược – Mỹ	Cục Quản lý	nt

	tâm thần, tiền chất dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 10/2010/TT- và khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế xuất khẩu để làm mẫu đăng ký, hội chợ, triển lãm, nghiên cứu (B_BYT_194045_TT).	phẩm	Dược	
II. Thủ tục hành chính cấp tỉnh				
1	Duyệt dự trù mua thành phẩm thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược, trung tâm cai nghiện. (B_BYT_172478_TT).	Dược – Mỹ phẩm	Sở Y tế	nt