

Số: /QĐ-UBND

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Danh mục các thành phần hồ sơ của các thủ tục hành chính trong lĩnh vực Y tế cần số hóa theo yêu cầu quản lý của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

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; 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;

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 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;

Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 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 Quyết định số 31/2021/QĐ-TTg ngày 11/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ về ban hành quy chế quản lý, vận hành, khai thác Cổng dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của 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;

Căn cứ Thông tư số 01/2023/TT-VPCP ngày 05/4/2023 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 và thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Chỉ thị 15/CT-UBND ngày 13/10/2023 của Chủ tịch UBND Thành phố về việc tăng cường trách nhiệm, tập trung xử lý các “điểm nghẽn” trong giải quyết thủ tục hành chính, cung cấp dịch vụ công trực tuyến phục vụ người dân, doanh nghiệp;

Căn cứ Quyết định số 2854/QĐ-UBND ngày 23/05/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc phê duyệt các quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Theo đề nghị của Sở Y tế thành phố Hà Nội tại Tờ trình số /TTr-SYT ngày / /2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Danh mục các thành phần hồ sơ của các thủ tục hành chính trong lĩnh vực Y tế cần số hóa theo yêu cầu quản lý của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội.

(Chi tiết tại Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Giao Sở Y tế, UBND các quận/huyện/thị xã, xã/phường/thị trấn tổ chức triển khai thực hiện việc số hóa, điện tử hoá toàn trình đối với hồ sơ thủ tục hành chính lĩnh vực Y tế từ khâu tiếp nhận, thụ lý, giải quyết, trả kết quả trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Thành phố theo Quyết định này và quy định của pháp luật.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố; Giám đốc các Sở; Thủ trưởng các ban, ngành; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các quận, huyện, thị xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục KSTTHC - VPCP
- Chủ tịch UBND Thành phố; | để
- Các PCT UBND Thành phố; | b/c
- VPUBNDTP: CVP, PCVP Cù Ngọc Trang;
- Các phòng: KSTTHC, KGVX, TH, HCTC;
- Trung tâm TTĐT Thành phố;
- Lưu: VT, KSTTHC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lê Hồng Sơn

Phụ lục
DANH MỤC CÁC THÀNH PHẦN HỒ SƠ CỦA CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ CẦN SỐ
HÓA THEO YÊU CẦU QUẢN LÝ CỦA ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HÀ NỘI

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2024 của Chủ tịch UBND thành phố Hà Nội)

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
I	Lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh (03 thủ tục)	
1.	Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	<p>1. Thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none">- Công văn đề nghị.- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 Thông tư Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm:<ul style="list-style-type: none">+ Các kỹ thuật mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện theo tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở mình;+ Các kỹ thuật của tuyến trên mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện;+ Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.+ Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
		<p>1 Điều 4 Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 Thông tư Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</p> <p>2. Kết quả giải quyết thủ tục hành chính Quyết định về việc phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn trong khám bệnh, chữa bệnh thực hiện tại Phòng khám</p>
2.	<p>Phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.</p>	<p>1. Thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công văn đề nghị. - Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 Thông tư Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung gồm: <ul style="list-style-type: none"> + Các kỹ thuật quy định cho tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung; + Các kỹ thuật của tuyến trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện thực hiện được; + Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật. + Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
		<p>thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 Thông tư Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>2. Kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p> <p>Quyết định về việc phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn trong khám bệnh, chữa bệnh thực hiện tại Phòng khám</p>
3.	<p>Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS</p>	<p>1. Thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính Phủ Nghị định Quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh - Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh kèm theo danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Danh sách nhân sự và thiết bị y tế bảo đảm thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính Phủ Nghị định Quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
		<ul style="list-style-type: none"> - Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có). 2. Kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định này cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố
II.	Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm (16 thủ tục)	
4.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. - Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp; - Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
		<ul style="list-style-type: none"> - Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật dược. - Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu. - Phiếu lý lịch tư pháp. - Phiếu trình cấp chứng chỉ hành nghề (nếu có) - Chứng chỉ hành nghề Dược
5.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP. - Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại. - Phiếu trình cấp chứng chỉ hành nghề (nếu có) - Chứng chỉ hành nghề Dược
6.	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	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời gian không quá 06 tháng. - Phiếu trình cấp chứng chỉ hành nghề (nếu có) - Chứng chỉ hành nghề Dược

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
7.	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP - Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ sau: <ul style="list-style-type: none"> - Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề dược phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật; - Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. c) Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp. - Phiếu trình cấp chứng chỉ hành nghề (nếu có) - Chứng chỉ hành nghề Dược
8.	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi 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	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; - Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
	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)	<p>kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở. - Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược <p>Giấy chứng nhận thực hành tốt (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).</p>
9.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
	<p>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)</p>	<p>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <p>a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</p> <p>b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</p> <p>Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <p>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;</p> <p>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược</p> <p>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược</p> <p>Giấy chứng nhận thực hành tốt (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).</p>

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
10.	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)	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược Giấy chứng nhận thực hành tốt (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).
11.	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)	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21, phụ lục 1 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược; - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp; Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược Giấy chứng nhận thực hành tốt (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
12.	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	<ul style="list-style-type: none"> - Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế; - Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó; - Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên của người chịu trách chuyên môn; - Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này; - Bản chụp tử, quỳ, kê bảo quản thuốc; - Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở. <p>Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc</p>
13.	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế; - Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi); - Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
		<p>(không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.</p> <p>- Giấy chứng nhận thực hành tốt (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).</p>
14.	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT	<p>- Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi</p> <p>Công văn xác nhận của Sở Y tế.</p>
15.	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	<p>- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế;</p> <p>- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi);</p> <p>- Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ.</p> <p>- Giấy chứng nhận thực hành tốt (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).</p>
16.	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT	<p>- Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi</p> <p>Công văn xác nhận của Sở Y tế.</p>

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
17.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược; - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
		<ul style="list-style-type: none"> - Danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược Giấy chứng nhận thực hành tốt (trường hợp cơ sở đề nghị cấp).
18.	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP; - Nội dung thông tin thuốc; (Bản chính x 02 bản); - Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền; (bản chính hoặc bản sao chứng thực); - Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc. - Kết quả: Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc
19.	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 Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Văn bản đề nghị 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, trong đó ghi rõ: Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Nồng độ, hàm lượng; Số lượng; Lý do xin hủy; Phương pháp hủy. - Kết quả: Văn bản Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện,

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
		được chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế
III.	Lĩnh vực Y tế Dự phòng (07 thủ tục)	
20.	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	<ul style="list-style-type: none"> - Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Nghị định Quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm - Sở Y tế đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
21.	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	<ul style="list-style-type: none"> - Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Nghị định quy định về hoạt động tiêm chủng - Sở Y tế đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
22.	Cấp giấy Chứng nhận tiêm chủng Quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng.	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị; - Minh chứng việc sử dụng vắc xin, biện pháp dự phòng đã áp dụng trước đó còn hiệu lực (nếu có).
23.	Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải	<ul style="list-style-type: none"> - Tờ khai chung hàng không đối với tàu bay; - Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường hàng không (nếu có)

STT	Tên Thủ tục hành chính	Thành phần hồ sơ cần số hóa
24.	Kiểm dịch y tế đối với hàng hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không, - Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có); - Đơn đề nghị: Trường hợp người khai báo y tế yêu cầu kiểm tra, xử lý y tế hàng hóa để cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa.
25.	Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt, tro cốt	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt); - Giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát; - Giấy phép nhập cảnh thi thể, hài cốt về Việt Nam; - Giấy tờ chứng minh tử vong (đối với thi thể, hài cốt).
26.	Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người; - Giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm (đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người).