

**BỘ Y TẾ**

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

Số: /BYT-VPB6

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v phối hợp thực hiện phương án phân cấp TTHC theo Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của TTCP

Kính gửi: Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 2022 về phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính (TTHC) thuộc phạm vi chức năng quản lý của các Bộ, cơ quan ngang Bộ, ngày 20 tháng 10 năm 2022 Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2886/QĐ-BYT về việc ban hành Kế hoạch thực hiện Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết TTHC thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế (*Xin gửi kèm theo*).

Thực hiện Kế hoạch nêu trên, hiện nay Bộ Y tế đang sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ các quy định liên quan để thực thi các phương án phân cấp trong giải quyết TTHC thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế theo Quyết định số 1015/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ. Theo đó, có 54 TTHC thuộc 6 lĩnh vực được đề nghị phân cấp về Ủy ban nhân dân tỉnh giải quyết, cụ thể: lĩnh vực lĩnh vực Y dược cổ truyền 5 TTHC; lĩnh vực Dược phẩm, Mỹ phẩm 20 TTHC; lĩnh vực Đào tạo và Nghiên cứu khoa học 03 TTHC; lĩnh vực Dân số - Sức khỏe sinh sản 01 TTHC; lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh 17 TTHC; lĩnh vực Y tế dự phòng: 08 TTHC (*Chi tiết kèm theo*).

Để chuẩn bị các điều kiện đảm bảo cho việc tiếp nhận và giải quyết các TTHC ngay sau khi Bộ Y tế ban hành văn bản quy phạm pháp luật thực thi phương án phân cấp, Bộ Y tế trân trọng đề nghị Quý Ủy ban:

1. Chỉ đạo Sở Y tế và các đơn vị liên quan rà soát các yêu cầu, điều kiện để tổ chức thực hiện nhiệm vụ chuyên môn khi được phân cấp tiếp nhận và giải quyết TTHC thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế.

2. Quan tâm, bố trí đủ nguồn lực đảm bảo thực hiện việc tiếp nhận và giải quyết các TTHC thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế sau khi được Bộ Y tế phân cấp theo yêu cầu của Thủ tướng Chính phủ.

Bộ Y tế xin trân trọng đề nghị Quý Ủy ban quan tâm, phối hợp thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- VPCP - Cục KSTTHC (để b/c);
- Các Vụ, Cục: BMTE; K2ĐT; QLD; YDCT; KCB; MTYT;
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố;
- Lưu: VT, VPB6.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**

## DANH MỤC

### CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHƯƠNG ÁN PHÂN CẤP GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CHO CẤP TỈNH THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Theo Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 2022 của Thủ tướng  
Chính phủ)

#### I. LĨNH VỰC Y DƯỢC CỔ TRUYỀN (5 thủ tục)

1. Thủ tục Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu (mã TTHC: 1.003937).
2. Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu (mã TTHC: 1.003892).
3. Nhóm các thủ tục: Cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu (mã TTHC: 1.005039); Gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu (mã TTHC: 1.002457); Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT) (mã TTHC: 1.002447).

#### II. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM; MỸ PHẨM (20 thủ tục)

1. Nhóm các thủ tục: 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 Bộ Y tế (Áp dụng với cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc) (mã TTHC: 1.004405); Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định (mã TTHC: 1.004559).
2. Thủ tục Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic (mã TTHC: 1.002379).
3. Nhóm các thủ tục: Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC: 1.004390); Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu (mã TTHC: 1.003873); Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc (mã TTHC: 1.004397); Cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học (mã TTHC: 1.004505); Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (mã TTHC: 1.004476); Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (mã TTHC: 1.004522); Cấp phép nhập khẩu dược liệu không sử dụng làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ, sản xuất thuốc xuất khẩu, sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (mã TTHC: 1.004590); Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (mã TTHC:

1.004517); Cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn (mã TTHC: 1.004597).

4. Thủ tục Cung cấp thuốc phóng xạ (mã TTHC: 1.001396).

5. Thủ tục Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã TTHC: 1.002189).

6. Thủ tục 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 04/2018/TT-BYT (mã TTHC: 1.003068).

7. Nhóm các thủ tục: Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi lớn (mã TTHC: 1.002038); 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 (mã TTHC: 1.003355); Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thay đổi nhỏ cần phê duyệt (mã TTHC: 1.001922).

8. Thủ tục Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (mã TTHC: 1.004609).

9. Thủ tục Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (mã TTHC: 1.002238).

### **III. LĨNH VỰC ĐÀO TẠO VÀ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC (3 thủ tục)**

Nhóm các thủ tục: Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (mã TTHC: 1.001012); Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (mã TTHC: 1.001587); Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (mã TTHC: 2.000003).

### **IV. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH (17 thủ tục)**

1. Nhóm các thủ tục: Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế (mã TTHC: 2.000804); Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.001779).

2. Nhóm các thủ tục: Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.003433); Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.003349); Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 2.001373).

3. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và

áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập (mã TTHC: 1.003427).

4. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.003627).

5. Nhóm các thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.003672); Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.003642).

6. Nhóm các thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.003535); Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.003515).

7. Thủ tục Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.002587).

8. Nhóm các thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.003299); Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.003311).

9. Thủ tục Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.009814).

10. Nhóm các thủ tục: Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.003299); Phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế (mã TTHC: 1.001096).

#### **V. LĨNH VỰC DÂN SỐ - SỨC KHỎE SINH SẢN (01 thủ tục)**

12. Thủ tục Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (mã TTHC: 1.003448).

#### **VI. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG (08 thủ tục)**

1. Nhóm các thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm (mã TTHC: 1.002467); Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (mã TTHC: 1.004062); Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (mã TTHC: 1.004070); Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (mã TTHC: 1.002944).

2. Nhóm các thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (mã TTHC:

1.002564; Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (mã TTHC: 1.001114); Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (mã TTHC: 1.001189); Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT (mã TTHC: 1.001178).

syt\_kontum\_vt\_So Y te Kontum 09/2015/TT-BYT