

Số: 620/QĐ-UBND

An Giang, ngày 25 tháng 3 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh An Giang**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH AN GIANG**

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về việc kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 08 năm 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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tỉnh An Giang tại Tờ trình số 768/TTr-SYT ngày 22 tháng 3 năm 2019,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh An Giang.

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

- Sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính (số 1, 2, 5 tại Mục III lĩnh vực Mỹ phẩm; số 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 tại Mục V lĩnh vực An toàn thực phẩm; số 6, 7, 8, 9, 10 Mục VI lĩnh vực Y tế dự phòng; số 1, 2, 3 tại Mục VII lĩnh vực Trang thiết bị y tế và Công trình y tế); bãi bỏ thủ tục hành chính (số 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 14, 15 tại Mục II lĩnh vực Dược phẩm; số 3, 4, 5 Mục VI lĩnh vực Y tế dự phòng) tại Quyết định số 2225/QĐ-UBND ngày 21/7/2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh An Giang.

- Sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính (số 80, 81 tại Mục III lĩnh vực Mỹ phẩm; số 95, 96 Mục V lĩnh vực Y tế dự phòng); bãi bỏ thủ tục hành chính (số 65, 66, 67, 71, 72, 73, 74, 78, 79 tại Mục II lĩnh vực Dược phẩm; số 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94 tại Mục IV lĩnh vực An toàn thực phẩm) tại Quyết định số 2377/QĐ-UBND ngày 27/9/2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố danh mục thủ tục hành chính thực hiện và không thực hiện tiếp nhận tại Trung tâm hành chính công tỉnh An Giang.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở, Thủ trưởng các Ban, ngành cấp tỉnh, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố và Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:***

- Website Chính phủ;
- Cục kiểm soát TTHC - VPCP;
- Bộ Y tế;
- TT.Tỉnh ủy, HĐND tỉnh;
- UBNDTTQ tỉnh; Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Văn phòng UBND tỉnh;
- Các Sở, Ban, ngành tỉnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Lưu: VT, KSTT.

**CHỦ TỊCH**

**(Đã ký)**

**Vương Bình Thạnh**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; THỦ TỤC HÀNH CHÍNH  
ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG; THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ THUỘC  
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH AN GIANG**

*(Ban hành kèm theo quyết định số 620/QĐ-UBND ngày 25 tháng 3 năm 2019 của chủ tịch ủy ban nhân dân tỉnh an giang)*

**A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC BAN HÀNH MỚI**

STT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
<b>I</b>	<b>Lĩnh vực Dược phẩm</b>				
1	Thủ tục công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	05 ngày	Sở Y tế	Không	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13;</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược;</li> <li>- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính</li> </ul>

					<p>phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.</p> <p>- Quyết định 3949/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018</p>
2	Thủ tục 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.	<p>- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;</p> <p>- 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.</p>	Sở Y tế	<p>- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đ</p> <p>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 đ</p> <p>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi: 500.000 đ</p>	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</p> <p>- 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.</p> <p>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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</p>
3	Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp	15 ngày	Sở Y tế	500.000 đ	<p>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của</p>

	Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ.				Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực được, mỹ phẩm.  - Quyết định 7867/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Được phẩm
4	Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.	05 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.  - 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 được.
5	Thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	05 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện

6	Thủ tục điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ	05 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế  - Quyết định 7867/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm
7	Thủ tục cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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 được liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền)	- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;  - 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.	Sở Y tế	- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đ  - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 đ  - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi: 500.000đ	- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.  - 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.  - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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
8	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở	- 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường	Sở Y tế	- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đ	- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của

	thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh được mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh 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 được dược liệu, thuốc cổ truyền)	hợp không phải đi đánh giá cơ sở;  - 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 đ</li> <li>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi: 500.000đ</li> </ul>	<p>Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</p> <p>- Quyết định 7867/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm</p>
9	Thủ tục 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 được dược liệu, thuốc cổ truyền)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng.</li> <li>- 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp</li> </ul>		Chưa quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</li> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện</li> </ul>

		Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.			đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
10	Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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)	15 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	- Quyết định 7867/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm
11	Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.	05 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	



12	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 Sở Y tế.	20 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13 tháng 11 năm 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.</li> </ul>
13	Thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	30 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.</li> <li>- Quyết định 7867/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của</li> </ul>

					Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm
14	Thủ tục 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.	07 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</li> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.</li> </ul>
15	Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi	07 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	Sở Y tế	Chưa quy định	

	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.				- Quyết định 7867/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm
16	Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	Sở Y tế	1.600.000 đ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ</li> </ul>

					<p>phẩm;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</li> <li>- Quyết định 7867/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm.</li> </ul>
17	Thủ tục kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước.	07 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	Sở Y tế	100.000 đ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số</li> </ul>

					<p>155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 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.</p> <p>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</p> <p>- Quyết định 7867/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm</p>
18	Thủ tục đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	30 ngày	Sở Y tế	<p>- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 đ</p> <p>- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi: 500.000 đ</p>	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</p> <p>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.</p>

19	Thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ	30 ngày	Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 đ</li> <li>- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi: 500.000 đ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm</li> <li>- Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> </ul>
20	Thủ tục 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.	30 ngày	Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 đ</li> <li>- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi: 500.000 đ</li> </ul>	
21	Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	30 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</li> </ul>

22	Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất.	30 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.</li> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> <li>- Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> </ul>
23	Thủ tục 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.	30 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	
24	Thủ tục kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản	10 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	

	1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT.				
25	Thủ tục đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	30 ngày	Sở Y tế	4.000.000 đ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được.</li> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm</li> <li>- Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> </ul>



26	Thủ tục 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.	30 ngày	Sở Y tế	4.000.000 đ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được.</li> </ul>
27	Thủ tục đánh giá đáp ứng Thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn 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.	30 ngày	Sở Y tế	4.000.000 đ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm</li> <li>- Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> </ul>
28	Thủ tục đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở	30 ngày	Sở Y tế	4.000.000 đ	

	kinh doanh không vì mục đích thương mại.				
29	Thủ tục đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại.	30 ngày	Sở Y tế	4.000.000 đ	
30	Thủ tục 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	30 ngày	Sở Y tế	4.000.000 đ	
31	Thủ tục đánh giá duy trì	30 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	- Luật được số

	đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc				105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
32	Thủ tục 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	30 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.  - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
33	Thủ tục 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.	30 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	- Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
34	Thủ tục kiểm soát thay	10 ngày	Sở Y tế	Chưa quy định	

	đôi 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.				
<b>II</b>	<b>Lĩnh vực Mỹ phẩm</b>				
35	Thủ tục cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận);</li> <li>- 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận).</li> </ul>	Sở Y tế	500.000 đ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 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;</li> <li>- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016;</li> <li>- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;</li> <li>- Thông tư số 06/2011/TT-</li> </ul>

					<p>BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.</p> <p>- Quyết định số 7866/QĐ-BYT về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế</p>
<b>III    Lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng</b>					
36	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	20 ngày	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	<p>- Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đ /lần/cơ sở</p> <p>- Đối với cơ sở sản xuất khác được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 2.500.000 đ /lần/cơ sở</p> <p>- Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng /lần/cơ sở</p> <p>- Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đ /lần/cơ sở</p>	<p>- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội</p> <p>- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.</p> <p>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p> <p>- Quyết định số 135/QĐ-</p>

					BYT ngày 15/01/2019 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
37	Thủ tục 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	07 ngày	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	1.500.000 đ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.</li> <li>- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi Tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm.</li> </ul>
38	Thủ tục 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.	07 ngày	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	1.500.000 đ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.</li> <li>- Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 6/4/2018 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế</li> </ul>

39	Thủ tục đăng ký nội dung quảng cáo 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.	10 ngày	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	1.200.000 đ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010</li> <li>- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012</li> <li>- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi Tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm.</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.</li> <li>- Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ</li> </ul>
----	---	---------	-----------------------------------	-------------	---

					<p>nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo;</p> <p>- Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm</p>
<b>IV</b>	<b>Lĩnh vực Y tế dự phòng</b>				
40	Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng	Ngay sau khi tiếp nhận đủ đơn và tài liệu minh chứng đã tiêm vắc xin phòng bệnh	Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế, Kiểm dịch y tế biên giới tại cửa khẩu	<p>- Tiêm chủng vắc xin Sốt vàng và cấp chứng nhận tiêm chủng quốc tế: 8 USD/lần</p> <p>- Tiêm chủng (gồm vắc xin đường uống, đường tiêm), áp dụng biện pháp dự phòng và cấp chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng (gồm lần đầu, tái chủng, theo lịch, kiểm tra cấp lại chứng nhận tiêm chủng quốc tế): 85.000 đồng/lần</p>	<p>- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm</p> <p>- Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới</p> <p>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ tiêm</p>



					<p>dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở Y tế công lập</p> <p>- Quyết định số 4921/QĐ-BYT ngày 09/8 / 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế</p>
--	--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian hoàn thành việc giám sát đối với một phương tiện vận tải không quá 01 giờ đối với phương tiện đường bộ, đường hàng không; 02 giờ đối với phương tiện đường sắt, đường thủy.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ một phương tiện vận tải không quá 20 phút kể từ khi nhận đủ giấy tờ.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế không quá 01 giờ đối với phương tiện vận tải đường bộ, đường hàng không; 02 giờ đối với phương tiện vận tải đường sắt, đường thủy.</li> </ul> <p>Trường hợp quá thời gian kiểm tra nhưng chưa hoàn</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra y tế và cấp Giấy chứng nhận miễn xử lý/ xử lý vệ sinh tàu thuyền (gồm cả lần đầu, cấp lại): 130 USD/lần/tàu</li> <li>- Kiểm tra y tế và Gia hạn hoặc cấp lại Giấy chứng nhận miễn xử lý/xử lý vệ sinh tàu thuyền (gồm cả lần đầu, cấp lại): 65 USD/lần/tàu</li> <li>- Tàu thuyền, tàu kéo, tàu đẩy, xà lan tự hành sông biển trọng tải dưới 5000 GRT: 26 USD/lần/tàu</li> <li>- Tàu thuyền, tàu kéo, tàu đẩy, xà lan tự hành sông biển trọng tải từ 5000 GRT trở lên: 39 USD/lần/tàu</li> <li>- Tàu thuyền chở khách dưới 150 chỗ ngồi: 18 USD/lần/tàu</li> <li>- Tàu thuyền chở khách từ 150 chỗ ngồi trở lên: 75 USD/lần/tàu</li> <li>- Phương tiện thủy các loại (gồm tàu thuyền chở hàng hóa, chở người, ghe, đò, xuồng, tàu kéo, tàu đẩy) qua lại biên giới: 35.000 đồng/lần/phương tiện</li> <li>- Phương tiện đường bộ các loại (công nông, xe tải, xe bán tải, xe con, xe khách, xe khác) tải trọng từ 5 tấn trở lên: 35.000 đồng/lần/xe</li> <li>- Phương tiện đường bộ các loại (công nông, xe tải, xe bán tải, xe</li> </ul>	
--	--	--	--	---	--

41	Kiểm dịch y tế đối với hàng hóa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian hoàn thành việc giám sát đối với hàng hóa không quá 01 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 03 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ một lô hàng hóa không quá 20 phút.</li> <li>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế phải không quá 01 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 03 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên.</li> <li>- Thời gian hoàn thành các biện pháp xử lý y tế không quá 02 giờ đối với lô hàng</li> </ul>	<p>Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế, Kiểm dịch y tế biên giới tại cửa khẩu</p>	<p><b>1. Kiểm dịch y tế hàng hóa xuất, nhập, quá cảnh qua đường đường thủy, đường bưu điện:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra y tế Lô hàng dưới 10 kg: 1,4 USD/ lần kiểm tra</li> <li>- Kiểm tra y tế Lô hàng từ 10 kg đến 50 kg: 4 USD/ lần kiểm tra</li> <li>- Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 50 kg đến 100 kg: 6 USD/ lần kiểm tra</li> <li>- Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 100 kg đến 1 tấn: 13 USD/ lần kiểm tra</li> <li>- Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 1 tấn đến 10 tấn: 39 USD/ lần kiểm tra</li> <li>- Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 10 tấn đến 100 tấn: 90 USD/ lần kiểm tra</li> <li>- Kiểm tra y tế Lô hàng trên 100 tấn: 100 USD/ lần kiểm tra</li> </ul> <p><b>2. Kiểm dịch y tế hàng hóa xuất, nhập, quá cảnh qua cửa khẩu đường bộ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dưới 5 tấn: 35.000 đồng/lần</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về Phòng, chống bệnh truyền nhiễm</li> <li>- Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập</li> <li>- Quyết định số 4921/QĐ-BYT ngày 09/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế</li> </ul>
----	---------------------------------	---	--	---	---

		<p>hóa dưới 10 tấn, không quá 06 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà vẫn chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 02 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.</p>		<p>kiểm tra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Từ 5 tấn đến 10 tấn: 50.000 đồng/lần kiểm tra</li> <li>- Từ trên 10 tấn đến 15 tấn: 60.000 đồng/lần kiểm tra</li> <li>- Từ trên 15 tấn đến 30 tấn: 75.000 đồng/lần kiểm tra</li> <li>- Từ trên 30 tấn đến 60 tấn: 80.000 đồng/lần kiểm tra</li> <li>- Từ trên 60 tấn 100 tấn: 110.000 đồng/lần kiểm tra</li> <li>- Từ trên 100 tấn: 140.000 đồng/lần kiểm tra</li> <li>Lô/kiện dưới 10kg: 7.000 đồng/lần kiểm tra</li> <li>Lô/kiện từ 10kg đến 100kg: 15.000</li> <li>Lô/kiện trên 100kg: 20.000</li> </ul>	
42	Kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt, tro cốt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không quá 15 phút kể từ khi nộp đủ các loại giấy tờ.</li> <li>- Không quá 01 giờ kể từ khi nộp đủ giấy tờ.</li> <li>- Không quá 03 giờ kể từ khi tổ chức kiểm dịch y</li> </ul>	<p>Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế, Kiểm dịch y tế biên giới tại cửa khẩu</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra Y tế đối với thi thể: 20 USD/lần kiểm tra</li> <li>- Kiểm tra y tế đối với hài cốt: 7 USD/lần kiểm tra</li> <li>- Kiểm tra y tế đối với tro cốt: 5 USD/lần kiểm tra</li> <li>- Xử lý vệ sinh thi thể: 40 USD/lần xử lý</li> </ul>	

		<p>tế biên giới yêu cầu xử lý y tế. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản, nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.</p>		<p>- Xử lý vệ sinh hài cốt: 14 USD/lần xử lý</p>	
43	Kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người	<p>- Không quá 15 phút kể từ khi nộp đủ các loại giấy tờ.</p> <p>- Không quá 01 giờ kể từ khi nộp đủ giấy tờ.</p> <p>- Không quá 01 giờ kể từ khi tổ chức kiểm dịch y tế biên giới yêu cầu xử lý y tế.</p>		<p>6,5 USD/lần kiểm tra /kiện, lô mẫu, sản phẩm, mô, bộ phận</p>	

		Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.			
<b>V</b>	<b>Lĩnh vực Trang thiết bị y tế và Công trình y tế</b>				
44	Thủ tục điều chỉnh nội dung hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	03 ngày	Sở Y tế	Không	<p>- Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.</p> <p>- Quyết định 745/QĐ-BYT ngày 28/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành</p>
45	Thủ tục điều chỉnh nội dung hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	03 ngày	Sở Y tế	Không	
46	Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.	03 ngày	Sở Y tế	Không	

47	Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A.	03 ngày	Sở Y tế	1.000.000 đ	chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
48	Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.	03 ngày	Sở Y tế	1.000.000 đ	
VI	Lĩnh vực Giám định y khoa				
49	Thủ tục khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động	Không có	Trung tâm Giám định y khoa	1.150.000 đ	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</li><li>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</li><li>- Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.</li><li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám</li></ul>
50	Thủ tục khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp	Không có	Trung tâm Giám định y khoa	1.150.000 đ	
51	Thủ tục khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động	Không có	Trung tâm Giám định y khoa	1.150.000 đ	
52	Thủ tục khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất	Không có	Trung tâm Giám	1.150.000 đ	

			định y khoa		định y khoa.
53	Thủ tục khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai.	Không có	Trung tâm Giám định y khoa	1.150.000 đ	- Quyết định số 2968/QĐ-BYT, ngày 16/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi được quy định tại thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế
54	Thủ tục khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần.	Không có	Trung tâm Giám định y khoa	1.150.000 đ	
55	Thủ tục khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động	Không có	Trung tâm Giám định y khoa	1.150.000 đ	
56	Thủ tục khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát	Không có	Trung tâm Giám định y khoa	1.150.000 đ	
57	Thủ tục khám giám định tổng hợp	Không có	Trung tâm Giám	1.150.000 đ	



			định y khoa		
--	--	--	----------------	--	--

## B. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế
I	Lĩnh vực Mỹ phẩm		
1	T-AGI-277308-TT	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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;
2	T-AGI-276764-TT	Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	
II	Lĩnh vực Y tế dự phòng		
3	T-AGI-277756-TT	Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	- Nghị định số 155/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.  - Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31/01/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
4	T-AGI-277755-TT	Thủ tục công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	

### C. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ
<b>I</b>	<b>Lĩnh vực Dược phẩm</b>		
1	BYT-286935	Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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</li> <li>- Quyết định 7867/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm</li> </ul>
2	BYT-286936	Điều chỉnh công bố đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	
3	BYT-286947	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh 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, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất 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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
4	BYT-286948	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (trừ cơ sở sản	

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ
		xuất được quy định tại Điều 50 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP); cơ sở kinh doanh 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 thuộc thẩm quyền Sở Y tế	
5	BYT-286955	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
6	BYT-286956	Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
7	B-BYT-194330-TT	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định về Thực hành tốt của cơ sở bán lẻ thuốc</li> <li>- Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> </ul>
8	B-BYT-194332-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)	
9	B-BYT-194324-TT	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc</li> <li>- Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</li> </ul>
10	B-BYT-194327-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).	
11	B-BYT-194328-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đối với trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản.	

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ
12	B-BYT-194300-TT	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP)	<div>- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc</div> <div>- Quyết định số 648/QĐ-BYT ngày 20/02/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế</div>
13	B-BYT-194301-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP)	
II	Lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm và dinh dưỡng		
14	B-BYT-286621-TT	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014. B-BYT-286621-TT	<div>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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</div> <div>- Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</div>
15	B-BYT-286620--TT	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014	
16	B-BYT-286619-TT	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014	
17	B-BYT-286618-TT	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối	

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ
		tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014	
18	B-BYT-258737-TT	Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân	
19	B-BYT-258729-TT	Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức	
20	B-BYT-229910-TT	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền sở Y tế	
21	B-BYT-229911-TT	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
22	B-BYT-286686-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm</li> <li>- Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 6/4/2018 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế</li> </ul>
23	B-BYT-286685-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	
24	BYT-286684-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ
25	B-BYT- 286683-TT	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 09/2014/TT-BYT trên địa bàn tỉnh	
26	B-BYT- 286682-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực 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	
27	B-BYT- 286681-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	
28	B-BYT- 286680-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	
29	B-BYT- 286679-TT	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm (không bao gồm hình thức hội nghị, hội thảo, tổ chức sự kiện)	
30	B-BYT- 229906-TT	Cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế tỉnh/thành phố	

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ
31	B-BYT- 229897-TT	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
32	B-BYT- 229898-TT	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
III	Lĩnh vực Y tế dự phòng		
33	B-BYT- 259958-TT	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm a, c, d Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	<p>- Thông tư số 12/2014/TT- BYT ngày 20/3/2014 bị bãi bỏ bởi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP</p> <p>- Quyết định số 1891/QĐ-BYT, ngày 11/ 5/ 2017 của Bộ Y tế về việc công bố bãi bỏ thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế dự phòng</p>
34	B-BYT- 259960-TT	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	
35	B-BYT- 259962-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm a, Khoản 2, Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	
36	B-BYT- 260026-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	
37	B-BYT- 260027-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm c Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	