|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2023/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2023* |

**THÔNG TƯ**

**Quy định việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính thuộc thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 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 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính thuộc thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.*

**Điều 1.** **Phân cấp giải quyết thủ tục hành chính thuộc thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế**

Bộ trưởng Bộ Y tế phân cấp thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế theo quy định tại Phụ lục kèm theo Thông tư này, bao gồm:

1. Thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực an toàn thực phẩm.

2. Thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực dân số - sức khỏe sinh sản.

3. Thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực đào tạo - nghiên cứu khoa học.

4. Thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực dược.

5. Thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực hợp tác quốc tế.

6. Thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

7. Thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực mỹ phẩm.

8. Thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế.

9. Thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y tế dự phòng.

**Điều 2. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

**Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp**

Đối với các hồ sơ, thủ tục hành chính đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục giải quyết theo quy định cho đến khi kết thúc hồ sơ.

**Điều 4. Trách nhiệm thi hành**

Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Ủy ban Xã hội của Quốc hội; - Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo;  Cổng TTĐT CP); - Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ; - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL); - Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế; - UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW; - Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW; - Y tế ngành; - Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ; - Đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; - Lưu: VT, PC. |  | **BỘ TRƯỞNG**  **Đào Hồng Lan** |

**PHỤ LỤC**

**PHƯƠNG ÁN PHÂN CẤP GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

*Ban hành kèm theo Thông tư số /2023/TT-BYT ngày tháng năm 2023 của*

*Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên TTHC** | **Cơ quan thực hiện** | **Cơ quan được phân cấp thực hiện** |
| **I** | **LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM** | | |
|  | Cấp, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe (1.008435) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (1.006424) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc thẩm quyền Bộ Y tế (1.005438) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế (1.002484) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế (CFS) (1.002458) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | 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 (trong trường hợp tổ chức, cá nhân lựa chọn theo quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP) (2.001024) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (2.000948) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản 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 (trong trường hợp tổ chức, cá nhân lựa chọn nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đến Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 1 Điều 27 của Nghị định 15/2018/NĐ-CP ) (2.001017) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (1.002158) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (1.002122) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | 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 (trong trường hợp tổ chức, cá nhân lựa chọn theo quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ) (1.001872) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định (1.001422) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Cấp giấy chứng nhận y tế (HC) đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (1.000089) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định (1.001411) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá (1.000074) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | 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 thuốc lá (bên thứ nhất) (1.000068) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (1.000056) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (1.000044) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005 (2.000014) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
|  | Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005 (2.000008) | Bộ Y tế | Cục An toàn thực phẩm |
| **II** | **LĨNH VỰC DÂN SỐ - SỨC KHỎE SINH SẢN** | | |
|  | Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (1.003437) | Bộ Y tế | Vụ Sức khỏe bà mẹ - trẻ em |
|  | Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (1.003448) | Bộ Y tế | Vụ Sức khỏe bà mẹ - trẻ em |
| **III** | **LĨNH VỰC ĐÀO TẠO - NGHIÊN CỨU KHOA HỌC** | | |
|  | Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, thuộc các bộ, ngành trung ương trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (1.004565) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (1.004553) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế (1.010543) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế (1.010545) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên lâm sàng trang thiết bị y tế (1.010544) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng (1.002316) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (1.002319) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (1.002290) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (1.002274) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng (1.002262) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | 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 (1.001587) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (1.001012) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (1.000996) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (2.000452) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | 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 (2.000003) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Chấp thuận thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (2.000711) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Phê duyệt kết quả đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Phê duyệt chương trình huấn luyện sơ cấp cứu (1.001960) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược (2.000898) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh (1.008085) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
|  | Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (1.002342) | Bộ Y tế | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo  Cục Quản lý dược |
| **IV** | **LĨNH VỰC DƯỢC** | | |
|  | 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 Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) (1.004482) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Cục Quản lý Y, dược cổ truyền;  Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo |
|  | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình cơ sở 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 Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) (1.004469) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Cục Quản lý Y, dược cổ truyền;  Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo |
|  | Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) (1.004454) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Cục Quản lý Y, dược cổ truyền;  Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo |
|  | Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) (1.004406) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Cục Quản lý Y, dược cổ truyền;  Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo |
|  | 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 Bộ Y tế (1.002112) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Cục Quản lý Y, dược cổ truyền;  Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo |
|  | Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược 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 thi (1.004534) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Cục Quản lý Y, dược cổ truyền;  Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo |
|  | Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược (1.004523) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Cục Quản lý Y, dược cổ truyền;  Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo |
|  | Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi (1.004513) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Cục Quản lý Y, dược cổ truyền;  Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo |
|  | Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi (1.004495) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Cục Quản lý Y, dược cổ truyền;  Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo |
|  | Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (1.004601) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | 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 (1.004590) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | 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 (1.004609) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (1.004608) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (1.004556) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị,thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị (1.004463) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam (1.004533) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (1.004472) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | 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 (1.004505) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo (1.004390) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký (1.003902) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | 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 (1.004397) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | 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 (1.003873) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định (1.004559) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Công bố đáp ứng tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc (1.011457) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam (1.004491) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam (1.004620) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi (1.004618) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) (1.004548) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (1.004517) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc (1.004543) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu thuốc là dược chất theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược (1.004589) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược |
|  | Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất (1.004582) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược |
|  | Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang tại nước ngoài khi đăng ký, lưu hành tại Việt Nam (1.004570) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược |
|  | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kinh doanh dược (2.000952) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược |
|  | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại (2.000917) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược |
|  | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc (2.002315) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược |
|  | Cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn (1.004597) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (1.004522) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, 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, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (1.004400) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược |
|  | Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, 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 để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ (1.003944) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược |
|  | Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, 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 cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký (1.003931) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược |
|  | Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm (1.004501) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước (1.004547) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Cấp phép nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà không có cùng hoạt chất và đường dùng với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam, vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở có dữ liệu đạt yêu cầu về chất lượng, hiệu quả, độ an toàn (1.004483) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. |
|  | Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (1.004476) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết (1.004388) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cho phép cơ sở sản xuất nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc (1.004401) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược |
|  | 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) (1.004405) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.004402) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược |
|  | Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.004404) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược |
|  | Cấp phép nhập khẩu 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 để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế (1.004511) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược |
|  | 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 (1.003068) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic (1.011206) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Sở Y tế (đối với thuốc dùng ngoài) |
|  | Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (1.011205) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Sở Y tế (đối với thuốc dùng ngoài) |
|  | Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (1.011209) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Sở Y tế (đối với thuốc dùng ngoài) |
|  | Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi lớn (1.011215) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Sở Y tế (đối với thuốc dùng ngoài) |
|  | Thủ tục 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 (1.011220) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Sở Y tế (đối với thuốc dùng ngoài) |
|  | Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thay đổi nhỏ cần phê duyệt (1.011217) | Bộ Y tế | Cục Quản lý dược;  Sở Y tế (đối với thuốc dùng ngoài) |
|  | Cung cấp thuốc phóng xạ (1.001396) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát (1.004393) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền |
|  | Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam (1.003756) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền |
|  | Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 2 Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT (1.001572) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 3 Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT (1.001572) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp lại giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.001561) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
| **V** | **LĨNH VỰC HỢP TÁC QUỐC TẾ** | | |
|  | Thủ tục cho phép tổ chức hội nghị, hội thảo quốc tế không thuộc thẩm quyền cho phép của Thủ tướng Chính phủ (2.002312) | Bộ Y tế | Vụ Hợp tác quốc tế |
|  | Thủ tục cho chủ trương đăng cai tổ chức hội nghị, hội thảo quốc tế không thuộc thẩm quyền cho phép của Thủ tướng Chính phủ (2.002314) | Bộ Y tế | Vụ Hợp tác quốc tế |
| **VI** | **LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** | | |
|  | Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài (1.003354) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.003433) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.003349) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | 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 (1.003311) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | 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 (2.001373) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | 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 (1.003299) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.003291) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.003282) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (2.000434) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | 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 (1.003427) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | 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 (1.003642) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | 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 (1.003627) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | 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 (1.003672) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | 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 (1.010467) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế do bị mất, hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền (1.003689) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | 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 (1.009814) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | 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 (1.001096) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.000877) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế (1.001165) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế (1.001144) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế (1.001129) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền |
|  | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (1.001377) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ 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 (1.001375) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp giấy phép hoạt động đối với Bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân (1.003491) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.003515) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.003535) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.003599) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (2.001001) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (2.000447) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.001749) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.001728) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.001713) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.001690) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.001672) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (1.001780) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi thay đổi địa điểm (1.009813) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuốc 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 (1.000979) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền (1.001794) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (1.001808) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô (1.003125) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người (2.000439) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | 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 Điểm b Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế (1.001850) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | 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 2 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế (1.001835) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | 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 (2.000804) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | 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 (1.001779) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.002587) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (1.001203) | Bộ Y tế | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
|  | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.008068) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
| **VII** | **LĨNH VỰC MỸ PHẨM** | | |
| 1 | Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (1.002238) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
| **VIII** | **LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ** | | |
|  | Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với trang thiết bị y tế loại C, D phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách (1.010541) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách (1.010229) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B phục vụ phòng chống dịch Covid-19 trong trường hợp cấp bách (1.010228) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (1.003925) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế (1.003844) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế (1.002991) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Tiếp tục cho lưu hành trang thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu trang thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể (1.002971) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường (1.002949) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Đăng ký thay đổi sinh phẩm chẩn đoán in vitro (1.002830) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế khác thuộc loại C, D (1.002402) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế (1.002151) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế (1.002301) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế (1.002294) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
|  | Cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh (1.002155) | Bộ Y tế | Cục Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế |
| **IX** | **LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG** | | |
|  | Cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (1.004607) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (1.004564) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III (2.001089) | Bộ Y tế | Cục Y tế dự phòng |
|  | Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn (2.001080) | Bộ Y tế | Cục Y tế dự phòng |
|  | Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất (2.001072) | Bộ Y tế | Cục Y tế dự phòng |
|  | Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm (2.001060) | Bộ Y tế | Cục Y tế dự phòng |
|  | Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.003914) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.003842) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.003616) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.003601) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu (1.005033) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ (1.003565) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng (1.002963) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu (1.002957) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | 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 (1.002564) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | 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 (1.001189) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | 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 (1.001178) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | 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 (1.001114) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | 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 (1.004070) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | 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 (1.004062) | Bộ Y tế | Sở Y tế |
|  | Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.003796) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên thương mại của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.003771) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.003749) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.003707) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, phương pháp sử dụng chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (1.003673) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |
|  | Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu thuộc quyền quản lý của bộ y tế  (160120220) | Bộ Y tế | Cục Quản lý môi trường y tế |