

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng 12 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế được tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả tại Bộ phận Một cửa

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ và các Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 63/2010/NĐ-CP về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định 107/2021/NĐ-CP ngày 6/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính Phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Bộ.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế được Tiếp nhận hồ sơ và Trả kết quả tại Bộ phận Một cửa.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2022.

Điều 3. Các Ông (bà): Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ và chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Như Điều 3 (để thực hiện);
- Cổng Thông tin điện tử của Bộ;
- Hệ thống thông tin giải quyết TTHC Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB6.

KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

DANH MỤC
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA BỘ Y TẾ
ĐƯỢC TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ TRẢ KẾT QUẢ TẠI BỘ PHẬN MỘT CỬA
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021)

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
Lĩnh vực Dân số - Sức khỏe sinh sản						
1	1.003448	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.003437	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo	Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
Lĩnh vực Tổ chức cán bộ						
1	2.000704	Bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Vụ Tổ chức cán bộ	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.001545	Miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Vụ Tổ chức cán bộ	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
Lĩnh vực Hợp tác quốc tế						
1	1.001524	Xin phép tổ chức hội nghị, hội thảo quốc tế thuộc thẩm quyền quyết định của Thủ tướng Chính phủ	Vụ Hợp tác Quốc tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.001439	Xin phép tổ chức hội nghị, hội thảo quốc tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế	Vụ Hợp tác Quốc tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh						
1	1.010467	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 (B-BYT-263475-TT)	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
2	1.009814	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.	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
3	1.009813	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
4	1.008085	Cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện được 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	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
5	1.008068	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
6	1.003689	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
7	1.003672	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
8	1.003642	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
9	1.003627	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
10	1.003610	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ, ngành	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
11	1.003599	Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
12	1.003535	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
13	1.003515	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
14	1.003491	Cấp giấy phép hoạt động đối với Bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
15	1.003433	Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
16	1.003427	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
17	1.003354	Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
18	1.003349	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
19	1.003311	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
20	2.001373	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
21	1.003299	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
22	1.003291	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
23	1.003282	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
24	1.003125	Cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
25	1.002587	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
26	1.002418	Phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài	Vụ Bảo hiểm y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
27	2.001001	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
28	1.001850	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
29	1.001835	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
30	1.001808	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
		động chuyên môn				
31	1.001794	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
32	2.000804	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
33	1.001780	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
34	1.001779	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
35	1.001749	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
36	1.001728	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
37	1.001713	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
38	1.001705	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ, ngành khác	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
39	1.001690	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	Cục Quản lý Y, dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
40	1.001672	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
41	1.001377	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
42	1.001375	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
43	1.001203	Thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
44	1.001165	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
45	1.001144	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
46	1.001129	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
47	1.001096	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
48	1.000979	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo 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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
49	2.000447	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
50	2.000439	Cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
51	2.000434	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
52	1.000877	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	Cục Quản lý Khám chữa bệnh	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
Lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng						
1	1.008435	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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.006424	Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
3	1.005438	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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
4	1.003332	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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
5	1.002484	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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
6	1.002458	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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
		(CFS)				
7	2.001024	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 ngày 02/02/2018 của Chính Phủ)	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
8	2.001017	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)	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
9	2.000948	Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
10	1.002158	Đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
11	1.002122	Đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
12	1.001872	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)	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
13	1.001422	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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
14	1.001411	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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
15	1.000089	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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
16	1.000074	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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
17	1.000068	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)	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
18	1.000056	Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
19	1.000044	Cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
20	2.000014	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 nghiệm 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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
21	2.000008	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 nghiệm 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	Cục An toàn thực phẩm	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
Lĩnh vực Y tế dự phòng						
I. Phòng chống HIV-AIDS						
1	1.006420	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.005685	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
3	1.006421	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
4	1.004607	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
5	1.004564	Cấp giấy nhận chứng bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
II. Môi trường y tế						
1	1.005033	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.004070	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
3	1.004062	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
4	1.004027	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
6	1.003914	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
7	1.003842	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
8	1.003796	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
9	1.003771	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
10	1.003749	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
		trong lĩnh vực gia dụng và y tế				
11	1.003707	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
12	1.003673	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
13	1.003616	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
14	1.003601	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
15	1.003565	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
16	1.002963	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
17	1.002957	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
19	1.002564	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
21	1.001189	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
22	1.001178	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	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
23	1.001114	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	Cục Quản lý Môi trường y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
III. Y tế dự phòng						
1	2.001089	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III	Cục Y tế dự phòng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	2.001080	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn	Cục Y tế dự phòng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
3	2.001072	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất	Cục Y tế dự phòng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
4	2.001060	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	Cục Y tế dự phòng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
Lĩnh vực Đào tạo và nghiên cứu khoa học						
1	1.010545	Phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.010544	Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
3	1.010543	Phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
4	1.004565	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	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
5	1.004553	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	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
6	1.002342	Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
7	1.002319	Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
8	1.002316	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	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
9	1.002290	Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
10	1.002274	Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
11	1.002262	Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
12	1.001960	Phê duyệt chương trình huấn luyện sơ cấp cứu	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
13	1.001587	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động	Cục Khoa học	Bộ phận Một cửa	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
		hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Công nghệ và Đào tạo	Bộ Y tế		
14	2.000711	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	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
15	1.001012	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
16	1.000996	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
17	2.000452	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
18	2.000003	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	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
Lĩnh vực Dược phẩm						
1	1.010165	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 chuyển giao công nghệ.	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.010161	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin Covid-19 - (Bao gồm cả vắc xin chuyển giao công nghệ, đóng gói thứ cấp)	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
3	1.010166	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 đóng gói thứ cấp đối với vắc xin chưa có giấy đăng lý lưu hành tại Việt Nam hoặc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã hết hiệu lực	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
4	1.010143	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
5	1.010144	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 (bao gồm cả vắc xin chuyên giao công nghệ, đóng gói thứ cấp tại Việt Nam)	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
6	1.008448	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại các điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
7	1.008447	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
8	1.008446	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
9	1.008445	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
10	1.008444	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
11	1.008443	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
12	2.002315	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
13	1.008442	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại các điểm đ, e hoặc g khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT.	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
14	1.008441	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm h khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT.	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
15	1.008439	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
16	1.008440	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm c hoặc d khoản 2 Điều 11 hoặc trường hợp cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc điểm đ khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT.	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
17	1.008437	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
18	1.008438	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
19	1.008226	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
20	1.008228	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
21	1.008227	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
22	1.004620	Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
23	1.004618	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
24	1.004609	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
25	1.004608	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
26	1.004601	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
27	1.004597	Cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
28	1.004590	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
29	1.004589	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	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
30	1.004582	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	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
31	1.004570	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	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
32	1.004559	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
33	1.004556	Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
34	1.004547	Cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
35	1.004543	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
36	1.004534	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	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
37	1.004533	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
38	1.004523	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	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
39	1.004522	Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
40	1.004517	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
41	1.004513	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
42	1.004511	Dược phẩm 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 trung bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
43	1.004505	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
44	1.004501	Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
45	1.004495	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi	Cục Khoa học Công nghệ và Đào	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
			tạo; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền			
46	1.004491	Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
47	1.004483	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
48	1.004482	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)	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
49	1.004476	Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
50	1.004472	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
51	1.004469	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)	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
52	1.004463	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
53	1.004454	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)	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
54	1.004406	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)	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
55	1.004405	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
		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)		Bộ Y tế		
56	1.004404	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
57	1.004402	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	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
58	1.004401	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	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
59	1.004400	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	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
60	1.004397	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
61	1.004390	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
62	1.004388	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	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
63	1.003944	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	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
		triển lãm, hội chợ				
64	1.003931	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	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
65	1.003902	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	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
66	1.003873	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
67	1.003355	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuốc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
68	1.003350	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
69	1.003136	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
70	1.003068	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
71	1.002397	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
72	1.002379	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
73	1.002369	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
74	1.002355	Cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
75	1.002333	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao sản xuất tại Việt Nam trường hợp thuốc trước chuyển giao đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
76	1.002307	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thực hiện công đoạn đóng gói thứ cấp tại Việt Nam đối với trường hợp đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
77	1.002278	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao sản xuất tại Việt Nam trường hợp thuốc trước chuyển giao chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
78	1.002189	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
79	2.000952	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kinh doanh dược	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
80	1.002116	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế) – Thuốc chưa thực hiện theo ACTD	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
81	1.002112	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	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
			Y, Dược cổ truyền			
82	2.000917	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
83	2.000898	Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
84	1.002038	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuốc thay đổi lớn	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
85	1.001922	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thay đổi nhỏ cần phê duyệt	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
86	1.001396	Cung cấp thuốc phóng xạ	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
87	1.001188	Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc từ dược liệu trừ thuốc đông y)	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
88	1.001169	Đăng ký thuốc gia công để xuất khẩu (không lưu hành ở Việt Nam)	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
89	1.001137	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế): thuốc mới	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
90	1.001111	Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế) - Thuốc đăng ký lần đầu chưa thực hiện theo ACTD	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
91	1.000872	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc từ dược liệu trừ thuốc đông y)	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
92	2.000413	Đăng ký lại thuốc gia công (thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế)-thuốc đăng ký gia công lần đầu đã thực hiện theo ACTD	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
93	2.000399	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
		tại Việt Nam (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế): Generic		Bộ Y tế		
94	2.000360	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (thuốc từ dược liệu trừ thuốc đông y)	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
95	2.000349	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam cũn hiệu lực (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế) – Thuốc đó thực hiện theo ACTD	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
Lĩnh vực Mỹ phẩm						
1	1.002257	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN)	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.002238	Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
3	1.002088	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
Lĩnh vực Y dược cổ truyền						
1	1.009406	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Bộ Y tế và y tế Bộ, Ngành	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.008398	Cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
3	1.008397	Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
4	1.008396	Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
5	1.008395	Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
6	1.005039	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
7	1.004573	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
8	1.004548	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)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
9	1.004393	Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
10	1.003937	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
11	1.003892	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
12	1.003837	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
13	1.003756	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	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
14	1.002482	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Y,	Bộ phận Một cửa	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
			Dược cổ truyền	Bộ Y tế		
15	2.001045	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
16	1.002465	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
17	1.002457	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
18	1.002447	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
19	1.002437	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
20	1.002422	Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
21	2.001010	Thủ tục đề nghị khắc phục thuốc cổ truyền bị thu hồi	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
22	1.002324	Thủ tục đề nghị tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
23	2.000971	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trong nước phải thử lâm sàng	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
24	2.000964	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trong nước miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
25	2.000945	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền nhập khẩu phải thử lâm sàng	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
26	1.002148	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền nhập khẩu miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
27	1.002085	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
28	2.000903	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 có hiệu lực	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
29	1.001984	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
30	1.001890	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
31	1.001599	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	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
32	1.001572	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	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
33	1.001561	Cấp lại giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
34	1.000035	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
35	1.000027	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
		Lĩnh vực Thi đua khen thưởng				
1	1.009346	Xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế		x
2	1.009249	Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế		x
3	1.003345	Tặng thưởng Cờ Thi đua của Bộ Y tế	Vụ truyền thông và thi đua khen thưởng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế		x
4	1.003335	Tặng thưởng Bằng khen của Thủ tướng Chính phủ cho cá nhân thuộc lĩnh vực y tế	Vụ truyền thông và thi đua khen thưởng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế		x
5	1.003321	Tặng thưởng Bằng khen của Thủ tướng Chính phủ cho tập thể thuộc lĩnh vực y tế	Vụ truyền thông và thi đua khen thưởng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế		x
6	1.002716	Đề nghị xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc Nhân dân, Thầy thuốc Ưu tú”	Vụ truyền thông và thi đua khen thưởng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế		x
7	1.001685	Tặng thưởng Bằng khen của Bộ trưởng Bộ Y tế cho cá nhân	Vụ truyền thông và thi đua khen thưởng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế		x
8	1.001657	Tặng thưởng Bằng khen của Bộ trưởng Bộ Y tế cho tập thể	Vụ truyền thông và thi đua khen thưởng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế		x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
9	1.001597	Tặng Kỷ niệm chương "Vì sức khỏe nhân dân"	Vụ truyền thông và thi đua khen thưởng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế		x
10	1.001566	Tặng Kỷ niệm chương "Vì sự nghiệp dân số"	Vụ truyền thông và thi đua khen thưởng	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế		x
Lĩnh vực Trang thiết bị và Công trình y tế						
1	1.010542	Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
2	1.010541	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	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
3	1.010229	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	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
4	1.010228	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	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
5	1.003925	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	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
6	1.003844	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
7	1.002991	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
8	1.002981	Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
9	1.002971	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	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
10	1.002949	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	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
11	1.002830	Đăng ký thay đổi sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
12	1.002824	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam(sinh phẩm chẩn đoán)	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
13	1.002631	Gia hạn giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
14	1.002599	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có thay đổi về hãng, nước sản xuất trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
15	1.002568	Đăng ký gia hạn sinh phẩm chẩn đoán invitro	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
16	1.002512	Đăng ký lại sinh phẩm chẩn đoán in vitro (bao gồm bán thành phẩm)	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
17	1.002489	Đăng ký lần đầu và đăng ký thay đổi khác phải nộp lại hồ sơ như đăng ký lần đầu đối với bán thành phẩm sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
18	1.002459	Đăng ký lần đầu và đăng ký thay đổi khác phải nộp lại hồ sơ như đăng ký lần đầu đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro (trừ bán thành phẩm)	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết	Cách thức thực hiện		
				Trực tiếp	Dịch vụ trực tuyến mức độ 4	Bưu chính công ích
19	1.002402	Cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế khác thuộc loại C, D	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
20	1.002301	Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
21	1.002294	Cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
22	1.002155	Cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
23	1.002151	Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
24	1.001387	Cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế áp dụng trong trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng bị mất hoặc bị hỏng	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
25	1.001385	Điều chỉnh nội dung của giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có thay đổi về tên của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hoặc tên của trang thiết bị y tế nhập khẩu	Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
26	2.000388	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đồ có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (sinh phẩm chẩn đoán)	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x
27	2.000320	Đăng ký lại thuốc gia công (sinh phẩm chẩn đoán, bao gồm bán thành phẩm)	Cục Quản lý Dược	Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	x	x