

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế được thực hiện tại Bộ phận Một cửa và Danh mục thủ tục hành chính không thực hiện tiếp nhận hồ sơ trực tiếp tại trụ sở Bộ phận Một cửa của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Bộ tại Phiếu trình số 213/VPB6 ngày 13/8/2025 và Phiếu trình số 222/VPB6 ngày 19/8/2025.

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 thực hiện tại Bộ phận Một cửa và Danh mục thủ tục hành chính không thực hiện tiếp nhận hồ sơ trực tiếp tại trụ sở Bộ phận Một cửa của Bộ Y tế”; chi tiết tại phụ lục I, II kèm theo.

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

Quyết định số 3892/QĐ-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế 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 hết hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

Điều 3. Các Ông (bà): Chánh Văn phòng Bộ; Giám đốc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia và Thủ trưởng các Đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 (để thực hiện);
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB6.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC I
DANH MỤC VÀ NỘI DUNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA BỘ Y TẾ ĐƯỢC THỰC HIỆN
TẠI BỘ PHẬN MỘT CỬA CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Danh mục thủ tục hành chính được thực hiện tại Bộ phận Một cửa

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
Lĩnh vực Dân số, Bà mẹ - Trẻ em			
1.	1.003437	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (thực hiện đến trước ngày 01/10/2025 vì TTHC này sẽ bị bãi bỏ kể từ ngày 01/10/2025 theo quy định tại Nghị định số 207/2025/NĐ-CP ngày 15/7/2025 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo).	Cục Bà mẹ và Trẻ em
Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh			
2.	1.012327	Thủ tục thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
3.	1.012292	Điều chỉnh giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (Nội dung Điều chỉnh phạm vi hành nghề trong Chứng chỉ hành nghề)	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
4.	1.012289	Cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (Nội dung Cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với chức danh tâm lý lâm sàng).	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
5.	1.012285	Đề nghị thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
6.	1.012291	Gia hạn giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (Năm 2029 bắt đầu thực hiện)	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
7.	1.012290	Cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (<i>Nội dung Cấp lại Chứng chỉ hành nghề</i>).	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
8.	1.012283	Cấp bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
9.	1.012284	Cấp lại giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
10.	1.012282	Cấp mới giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
11.	1.012280	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<i>Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ (riêng đối với Bệnh viện tư nhân chỉ cấp điều chỉnh do thay đổi địa chỉ không thay đổi địa điểm, thay đổi thông tin trên giấy phép hoạt động và bổ sung danh mục kỹ thuật loại đặc biệt</i>)).	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
12.	1.012279	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
13.	1.012277	Đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
14.	1.012278	Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
15.	1.012267	Cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
16.	1.012263	Đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
17.	1.012262	Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
18.	1.012257	Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>Từ hai tỉnh trở lên</i>)	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
19.	1.003125	Cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
20.	2.000439	Cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
Lĩnh vực An toàn thực phẩm			
21.	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
22.	1.006424	Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Cục An toàn thực phẩm
23.	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
24.	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
Lĩnh vực Phòng bệnh			
25.	1.013033	Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Cục Phòng bệnh
26.	1.013032	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Cục Phòng bệnh
27.	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 Phòng bệnh
28.	1.000056	Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá	Cục Phòng bệnh
Lĩnh vực Khoa học, Công nghệ và Đào tạo			
29.	1.012332	Kiểm soát thay đổi trong thủ kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thủ thiết bị y tế trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
30.	1.012330	Đánh giá đột xuất việc đáp ứng Thực hành tốt thủ kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thủ thiết bị y tế trên lâm sàng; đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt Thủ nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
31.	1.012328	Đánh giá lần đầu việc đáp ứng thực hành tốt thủ nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
32.	1.012296	Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
33.	1.012288	Phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
34.	1.012287	Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
35.	1.012298	Phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
36.	1.012297	Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
37.	1.012286	Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
38.	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
39.	1.002319	Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
40.	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
41.	1.002290	Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
42.	1.002274	Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
43.	1.002262	Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
Lĩnh vực Dược phẩm			
44.	1.014120	Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
45.	1.014122	Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
		CP ngày 29 tháng 6 năm 2025, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	
46.	1.014117	Thẩm định, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
47.	1.014109	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
48.	1.014115	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
49.	1.014110	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	Cục Quản lý Dược
50.	1.014108	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
51.	1.014107	Cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
52.	1.014118	Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
53.	1.014112	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, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc 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
54.	1.014088	Cấp lại, 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)	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y,

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
		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 tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng)	Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
55.	1.014083	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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
56.	1.014098	Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
57.	1.014097	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
58.	1.014096	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
59.	1.014093	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 Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
60.	1.014085	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
61.	1.014084	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược 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 Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
			Công nghệ và Đào tạo
62.	1.014081	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất 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
63.	1.014080	Cho phép nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Cục Quản lý Dược
64.	1.014074	Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
65.	1.014095	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
66.	1.014094	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 Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
67.	1.014091	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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
68.	1.014079	Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
69.	1.014077	Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Cục Quản lý Dược
70.	1.014070	Cấp 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 tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng)	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
71.	1.014124	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
72.	1.014114	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất 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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
		lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký	
73.	1.014106	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
74.	1.014086	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
75.	1.014082	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
76.	1.014071	Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
77.	1.014073	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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
78.	1.014072	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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 Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
79.	1.013741	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; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
80.	1.013738	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
81.	1.013742	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Cục Quản lý Dược
82.	1.013705	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Cục Quản lý Dược
83.	1.014146	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mới bổ sung)	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
84.	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

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
85.	1.003136	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm	Cục Quản lý Dược
86.	1.003068	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 (thực hiện đến trước ngày 11/9/2025 vì TTHC này sẽ phân cấp từ Bộ Y tế về Sở Y tế kể từ ngày 11/9/2025 theo quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm)	Cục Quản lý Dược
87.	2.000952	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kinh doanh dược	Cục Quản lý Dược
88.	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
Lĩnh vực Mỹ phẩm			
89.	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
90.	1.002238	Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (thực hiện đến trước ngày 18/8/2025 vì TTHC này sẽ phân cấp từ Bộ Y tế về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh kể từ ngày 18/8/2025 theo quy định tại Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế)	Cục Quản lý Dược
91.	1.002088	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	Cục Quản lý Dược
Lĩnh vực Y, Dược cổ truyền			
92.	1.014043	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
93.	1.014044	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
94.	1.014045	Cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
95.	1.014041	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
96.	1.014039	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
97.	1.014037	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
98.	1.014047	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
99.	1.014046	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
100.	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
101.	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
102.	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
103.	1.008396	Đánh giá định kì 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
104.	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
Lĩnh vực Thi đua khen thưởng			
105.	1.012422	Đề nghị xét tặng Danh hiệu “Thầy thuốc Nhân dân”, “Thầy thuốc Ưu tú”	Vụ Tổ chức cán bộ
106.	1.009346	Xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
107.	1.009249	Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

II. Nội dung thủ tục hành chính được thực hiện tại Bộ phận Một cửa

1-Thủ tục	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (1.003437)
Trình tự thực hiện	
	- Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lập hồ sơ đề nghị công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, gửi Cục Bà mẹ và Trẻ em. - Bước 2: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc, Bộ Y tế có văn bản thông báo, nêu rõ lý do gửi cơ sở đề nghị được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo để hoàn chỉnh hồ sơ. - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế xem xét hồ sơ và ra quyết định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	* Thành phần hồ sơ: a) Công văn đề nghị Bộ Y tế công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo Mẫu số 03a tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 98/2016/NĐ-CP. b) Tài liệu chứng minh đã thực hiện tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm. * Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Bà mẹ và Trẻ em.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo Mẫu số 03a Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 98/2016/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo: Có ít nhất 02 năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, kể từ ngày được Bộ Y tế cho phép thực hiện kỹ thuật này;

	Tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 - Luật Hôn nhân và gia đình số 52/2014/QH13 - Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 “quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo”; - Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 “sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo”. - Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
2-Thủ tục	Thủ tục thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (1.012327)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức chứng nhận chất lượng gửi hồ sơ đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến: - Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp thuộc mục 2; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền. Bước 2: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thành lập hội đồng thẩm định, giao Tổ thư ký xem xét kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận theo quy định tại mẫu số 03 Phụ lục XX, căn cứ kết luận của Hội đồng: - Trường hợp Hội đồng đồng ý thừa nhận tiêu chuẩn, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng theo mẫu quy định Mẫu số 04 tại Phụ lục số XX; - Trường hợp Hội đồng không đồng ý thừa nhận tiêu chuẩn, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo bằng văn bản cho tổ chức chứng nhận chất lượng đã gửi hồ sơ đề nghị và nêu rõ lý do Bước 3: Công bố Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành Quyết định thừa nhận.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại mẫu 02 Phụ lục số XX - Bản đầy đủ tiêu chuẩn quản lý chất lượng đề nghị thừa nhận - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Tổ chức chứng nhận chất lượng theo quy định tại Điều 76 và Điều 77 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). - Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư của Tổ chức chứng nhận chất lượng - Tài liệu chứng minh tiêu chuẩn đã được áp dụng thử nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam bao gồm: báo cáo thử nghiệm áp dụng tiêu chuẩn; tổng hợp ý kiến của cán bộ quản lý các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các chuyên gia trong lĩnh vực quản lý chất lượng. - Bản trả lời đáp ứng các tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám chữa bệnh theo quy định tại mẫu số 01 Phụ lục số XX II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức chứng nhận chất lượng
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp thuộc mục 2; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01 Phụ lục XX: Tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Mẫu số 02 Phụ lục XX: Đơn đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Tổ chức chứng nhận chất lượng đề nghị thừa nhận bộ tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng các tiêu chí quy định tại Điều 14 Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
3-Thủ tục	Điều chỉnh giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (1.012292) (Điều chỉnh phạm vi hành nghề trong Chứng chỉ hành nghề)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 20 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cụ thể như sau: 1. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Đối với người đề nghị cấp chức danh chuyên môn tâm lý lâm sàng: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục b; - b). Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. c) Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân);

	- Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 3. Cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề: đối với trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 143 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12). Bước 2: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải điều chỉnh giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Hình thức điều chỉnh giấy phép hành nghề: quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp; Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề thì thời hạn điều chỉnh là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Trường hợp 1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên khoa quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024. c) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) này đối với một trong các trường hợp sau:

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;
 - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.
- Trường hợp 2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:
- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.
 - b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024.
 - c) Bản sao hợp lệ văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng đào tạo đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).
 - d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với người hành nghề thuộc một trong các trường hợp sau:
 - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;
 - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.
- Trường hợp 3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và sau đó có thêm giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:
- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;
 - b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024;
 - c) Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (không áp dụng đối với trường hợp các giấy chứng nhận này đã được kết nối, chia sẻ trên

	Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 1. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Đối với người đề nghị cấp chức danh chuyên môn tâm lý lâm sàng: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục b; b). Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. c) Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); - Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề: đối với trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 143 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12).
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
Phí/lệ phí	
	Phí 430.000 đồng/hồ sơ

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Khoản 2 Điều 33 Luật Khám Bệnh, chữa bệnh: a) Đã hoàn thành chương trình đào tạo về chuyên môn kỹ thuật phù hợp với phạm vi hành nghề đề nghị điều chỉnh do cơ sở đào tạo, bệnh viện cấp; b) Đáp ứng yêu cầu về thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với một số lĩnh vực chuyên môn; c) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 20 của Luật này. - Khoản 2 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề: a) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nhưng trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề phải đáp ứng các điều kiện sau đây: - Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung; - Đã hoàn thành quá trình thực hành đối với trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định này. b) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề phải đáp ứng các điều kiện sau đây: - Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung; - Đã hoàn thành quá trình thực hành đối với trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định này. c) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây: - Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị thay đổi; - Đã hoàn thành quá trình thực hành đối trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 125 Nghị định này.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;

	2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế; 4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
4- Thủ tục	Cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (1.012289) (Cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với <i>chức danh tâm lý lâm sàng</i>)
Trình tự thực hiện	Bước 1: Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 5 Điều 14 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ cụ thể như sau: 1. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Đối với người đề nghị cấp chức danh chuyên môn tâm lý lâm sàng: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục b; b). Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. c) Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); - Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Bước 2:

	Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động. đ) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: - Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người

nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc.

e) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

h) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

2. Trường hợp 2: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với các trường hợp quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 126 và các trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 137, điểm c khoản 3 Điều 137, điểm b khoản 4 Điều 137, khoản 7 Điều 137, khoản 8 Điều 137, khoản 9 Điều 137, điểm c khoản 10 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP gồm:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

c) Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

đ) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:

- Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

- Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc.

e) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

h) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

i) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế)..

3. Trường hợp 3: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 6 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

c) Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

đ) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:

- Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

- Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc.

e) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả

thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

h) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

i) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

k) Một trong các giấy tờ sau đây:

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

4. Trường hợp 4: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 7 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

c) Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

	d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động. đ) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: - Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc. e) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). h) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). i) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.
II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)	
Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:

1. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh:

a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân);

c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Đối với người đề nghị cấp chức danh chuyên môn tâm lý lâm sàng:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục b;

b). Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

c) Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh:

- Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

- Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân);

- Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.

Phí: 430.000 đồng/hồ sơ

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề

2. Mẫu số 09 phụ lục I: Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có

Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng bao gồm:

a) Có văn bằng chuyên môn theo quy định tại Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP phù hợp với chức danh đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề;

b) Có đủ sức khỏe để hành nghề;

c) Biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP hoặc có người phiên dịch đáp ứng quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo;

d) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc bị xử phạt vi phạm hành chính về hành vi khám bệnh, chữa bệnh mà không

có giấy phép hành nghề nhưng chưa hết thời hạn được coi là chưa bị xử phạt vi phạm hành chính;

đ) Đã hoàn thành thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
3. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

5- Thủ tục **Cho phép thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới (1.012285)**

Trình tự thực hiện:

Bước 1:

Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới gửi hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 97 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về:

1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;
2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật.

Bước 2:

Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Khám, Chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược Cổ truyền) trả cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Bước 3:

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tổ chức thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới;

Bước 4:

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản cho phép thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm. Trường hợp từ chối phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung

Bước 5:

Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại các điểm c, d khoản này;

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại điểm đ khoản này;

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị

Cách thức thực hiện:

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Bưu chính công ích

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 02 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
2. Quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới
3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng yêu cầu về nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới, bao gồm:
 - Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới;
 - Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới;
 - Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới;
 - Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác
4. Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết:

45 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;
2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

	Văn bản cho phép thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục VI: Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Có quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt. Quy trình phải bao gồm tối thiểu các nội dung sau: tên quy trình; đại cương và định nghĩa; chỉ định; chống chỉ định; hướng dẫn việc chuẩn bị, thực hiện quy trình (yêu cầu nhân lực, cơ sở vật chất, thuốc, thiết bị y tế và các điều kiện khác); các bước tiến hành; theo dõi; xử trí tai biến và các ghi chú khác (nếu có). b) Có đủ nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác đáp ứng với yêu cầu thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều 97 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, trong đó người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây: - Có giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới; - Có một trong các giấy tờ sau: chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận tập huấn chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp; - Là người đã đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
6- Thủ tục	Gia hạn giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (1.012291) (Năm 2029 bắt đầu thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1:

Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn.

Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho Cơ quan tiếp nhận hồ sơ để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề.

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn.

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

1. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh:

a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân);

c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Đối với người đề nghị cấp chức danh chuyên môn tâm lý lâm sàng:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục b;

b). Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

c) Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh:

- Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

- Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân);

- Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Bước 2:

Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực

	hiện việc gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định; Trường hợp cần xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề do cơ quan, tổ chức nước ngoài thực hiện thì thời hạn thực hiện thủ tục gia hạn là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) Tài liệu chứng minh đã cập nhật đủ kiến thức y khoa liên tục trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (không áp dụng đối với trường hợp kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) Giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động
Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)	
Thời hạn giải quyết: kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân	
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 1. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	

2. Đối với người đề nghị cấp chức danh chuyên môn tâm lý lâm sàng: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục b; b). Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. c) Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); - Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này) 1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế; 4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.	
7- Thủ tục	Cấp lại giấy phép hành nghề đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (1.012290) (Cấp lại Chứng chỉ hành nghề)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 14 Điều 16 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cụ thể như sau: 1. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh:

	a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Đối với người đề nghị cấp chức danh chuyên môn tâm lý lâm sàng: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục b; b). Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. c) Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); - Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 3. Cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề: đối với trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 143 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12). Bước 2: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

- b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử)
2. Trường hợp 2: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài quy định tại điểm b khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:
- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;
- b) Bản chính giấy phép hành nghề đã được cấp;
- c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).
3. Trường hợp 3: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):
- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.
- b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:
- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
 - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).
- c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc

bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

- Giấy chứng nhận lương y;
- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền;
- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.

g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

4. Trường hợp 4: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc

bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

- Giấy chứng nhận lương y;
- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền;
- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.

g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

5. Trường hợp 5: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

6. Trường hợp 6: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;
- b) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).
7. Trường hợp 7: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):
- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;
- b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).
8. Trường hợp 8: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 6 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):
- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.
- b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề

đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

9. Trường hợp 9: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

d) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

10. Trường hợp 10: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 10 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

11. Trường hợp 11: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 10 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

12. Trường hợp 12: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

13. Trường hợp 13: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động;

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

14. Trường hợp 14: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý

hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động;

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

đ) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

e) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

15. Trường hợp 15: Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 khi bị mất hoặc hư hỏng:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

16. Trường hợp 16: Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 khi thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Bản chính chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép

	hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). 17. Trường hợp 17: Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Thời gian từ ngày thu hồi chứng chỉ hành nghề đến ngày đề nghị được cấp giấy phép hành nghề không quá 24 tháng: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
	Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân
	Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 1. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Đối với người đề nghị cấp chức danh chuyên môn tâm lý lâm sàng: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục b; b). Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. c) Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; - Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); - Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề: đối với trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 143 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12).	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Phí: 150.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 1,2,12,15,16,17) 430.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14)	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề 2. Mẫu số 07 phụ lục I: Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành 3. Mẫu số 09 phụ lục I: Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Khoản 2 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề: a) Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; b) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 thuộc trường hợp cấp lại quy định tại các điểm a, b, d khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP được cấp lại thành giấy phép hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế; 4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
8- Thủ tục	Cấp bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (1.012283)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đề nghị gửi hồ sơ bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền. Bước 2:

	- Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức chứng nhận sửa đổi, bổ sung; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chịu trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức chứng nhận theo Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bru chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động chứng nhận theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; 2. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động chứng nhận đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP, Trường hợp tổ chức chứng nhận đã được tổ chức công nhận quy định tại Điều 21 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP hoặc tổ chức công nhận nước ngoài quy định tại Điều 25 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP công nhận nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi được công nhận, tổ chức chứng nhận nộp bản sao Chứng chỉ công nhận kèm theo phạm vi được công nhận và các tài liệu, quy trình chứng nhận, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được công nhận. 3. Danh sách nhân sự; 4. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các đánh giá viên; 5. Các tài liệu chứng minh có cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận được cấp bổ sung, sửa đổi áp dụng đối với trường hợp tổ chức chứng nhận bổ sung, mở rộng, thu hẹp phạm vi chứng nhận;	

Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận ghi theo thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận đã được cấp.	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):	
	Mẫu số 05: Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động chứng nhận
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
1. Được thành lập hợp pháp. 2. Cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá để bảo đảm các chức năng tối thiểu sau: a) Chuyên môn kỹ thuật; b) Quản lý dữ liệu. 3. Có tối thiểu 05 chuyên gia đánh giá là người làm việc toàn thời gian của cơ sở và đáp ứng các điều kiện cụ thể như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện: - Có trình độ đại học trở lên; - Có tối thiểu 05 năm kinh nghiệm làm công tác quản lý chuyên môn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật. b) Đánh giá viên phải đáp ứng các điều kiện sau: - Có trình độ đại học trở lên; - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật; - Có tối thiểu 03 năm kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp; 4. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
9- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (1.012284) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	

	Bước 1: Trong thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận, tổ chức chứng nhận có nhu cầu đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận phải lập 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại gửi về: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền. Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) chịu trách nhiệm cấp lại Giấy chứng nhận cho tổ chức chứng nhận. Trường hợp không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do;
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bru chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; 2. Bản chính Giấy chứng nhận bị hư hỏng (nếu có) đối với trường hợp Giấy chứng nhận bị hư hỏng.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 5 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận ghi theo thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận đã được cấp.	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
	Mẫu số 06: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
	1. Được thành lập hợp pháp. 2. Cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá để bảo đảm các chức năng tối thiểu sau:

- a) Chuyên môn kỹ thuật;
b) Quản lý dữ liệu.
3. Có tối thiểu 05 chuyên gia đánh giá là người làm việc toàn thời gian của cơ sở và đáp ứng các điều kiện cụ thể như sau:
- a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện:
- Có trình độ đại học trở lên;
 - Có tối thiểu 05 năm kinh nghiệm làm công tác quản lý chuyên môn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
 - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật.
- b) Đánh giá viên phải đáp ứng các điều kiện sau:
- Có trình độ đại học trở lên;
 - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật;
 - Có tối thiểu 03 năm kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp; 4. Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành 5. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
10- Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (1.012282)

Trình tự thực hiện

	Bước 1: Tổ chức chứng nhận lập 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 18 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP được sửa đổi bởi khoản 1, khoản 8 Điều 3 Nghị định số 154/2018/NĐ-CP và Điều 76 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2;
--	---

	2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền. Bước 2: 1. Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức kiểm định sửa đổi, bổ sung; 2. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) chịu trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức kiểm định theo Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bru chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đăng ký hoạt động chứng nhận theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; 2. Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư; 3. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động chứng nhận đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP cụ thể như sau: Trường hợp tổ chức chứng nhận đã được tổ chức công nhận quy định tại Điều 21 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP hoặc tổ chức công nhận nước ngoài quy định tại Điều 25 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP công nhận nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi được công nhận, tổ chức chứng nhận nộp bản sao Chứng chỉ công nhận kèm theo phạm vi được công nhận và các tài liệu, quy trình chứng nhận, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được công nhận 4. Mẫu Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận; 5. Danh sách nhân sự; 6. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các đánh giá viên; 7. Các tài liệu chứng minh có cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2;	
2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	
Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận không quá 05 năm kể từ ngày cấp	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
	Mẫu số 01: Đơn đăng ký hoạt động chứng nhận
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
1. Được thành lập hợp pháp. 2. Cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá để bảo đảm các chức năng tối thiểu sau: a) Chuyên môn kỹ thuật; b) Quản lý dữ liệu. 3. Có tối thiểu 05 chuyên gia đánh giá là người làm việc toàn thời gian của cơ sở và đáp ứng các điều kiện cụ thể như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện: - Có trình độ đại học trở lên; - Có tối thiểu 05 năm kinh nghiệm làm công tác quản lý chuyên môn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật. b) Đánh giá viên phải đáp ứng các điều kiện sau: - Có trình độ đại học trở lên; - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật; - Có tối thiểu 03 năm kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp; 4. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

11- Thủ tục	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (1.012280) (Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ (riêng đối với BVTN chỉ cấp điều chỉnh do thay đổi địa chỉ không thay đổi địa điểm, thay đổi thông tin trên GPHE và bổ sung DMKT loại đặc biệt).
Trình tự thực hiện	
	I. Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm (Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). Bước 1: Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi tên, địa chỉ, thời gian làm việc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động cụ thể như sau: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. 2. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Bước 3: 1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. 2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, thực hiện lại theo trình tự tại mục này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo trình tự tại mục 1 của bước này.

Bước 4:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

II. Trường hợp 2: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).

Bước 1:

Nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí về:

Trường hợp 2.1: thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung (không phải danh mục kỹ thuật loại đặc biệt), giảm bớt danh mục kỹ thuật

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

2. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).

Trường hợp 2.2: Bổ sung danh mục kỹ thuật loại đặc biệt

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

2. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).

Bước 2:

Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị.

Bước 3:

1. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, thực hiện lại theo trình tự tại mục này. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

2. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ đã được hoàn thiện, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu thuộc trường hợp không phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở.

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, biên bản thẩm định phải nêu rõ yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).

Bước 4:

Sau khi thẩm định thực tế tại cơ sở, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo về các nội dung cần sửa đổi, bổ sung mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 5:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp không cần kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị;

b) Tiến hành kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị trong trường hợp phải kiểm tra thực tế:

- Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung;

- Có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật nếu cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

Bước 6:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

III. Trường hợp 3: Trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt (Khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP)

Bước 1:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP gửi về Bộ Y tế đề nghị xem xét khả năng thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt.

Bước 2:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ Bộ Y tế kiểm tra đánh giá mức độ, khả năng thực hiện các kỹ thuật loại đặc biệt này của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để xác định phải thực hiện thí điểm hay không hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện thực hiện thí điểm hay không.

Bước 3:

	1. Trường hợp cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện theo quy trình quy định tại Điều 97 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Sau khi kết thúc triển khai thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt và đã có báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm trong đó đề xuất việc triển khai chính thức kỹ thuật loại đặc biệt, cần phải thực hiện các nội dung sau: - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ trong đó có báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt theo quy định tại điểm c khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và quy trình thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất; - Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất; - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật, Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trình tự các bước theo trường hợp 2 để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn. 2. Trường hợp không cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện các thủ tục sau: - Trong thời gian 05 ngày làm việc Bộ Y tế có quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt mà không cần phải thực hiện thí điểm. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trình tự các bước theo trường hợp 2 để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Các giấy tờ quy định tại điểm b khoản 3 Điều 54 Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2023. 2. Trường hợp 2, Trường hợp 3: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật (bao gồm cả danh mục kỹ thuật loại đặc biệt):

	a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản gốc giấy phép hoạt động; c) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc danh mục kỹ thuật dự kiến thay đổi và các tài liệu minh chứng đáp ứng việc thay đổi.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: Trường hợp không phải thẩm định thực tế tại cơ sở: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; Trường hợp phải thẩm định thực tế tại cơ sở: Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và; 10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định hoặc nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: I. Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm (Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. 2. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). II. Trường hợp 2: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). Trường hợp 2.1: thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung (không phải danh mục kỹ thuật loại đặc biệt), giảm bớt danh mục kỹ thuật 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 2. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ,	

ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).
Trường hợp 2.2: Bổ sung danh mục kỹ thuật loại đặc biệt

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

2. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).

III. Trường hợp 3: Trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt (Khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP): Bộ Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh với trường hợp 1;

Văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật với trường hợp 2.

Phí (không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp, trường hợp thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm do có sự điều chỉnh về địa giới hành chính và trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh):

I. Trường hợp 1: 1.500.000 đồng/hồ sơ

II. Trường hợp 2:

a) Thay đổi quy mô hoạt động:

- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ.

- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ.

- Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ.

- Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ.

b) Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật

- Bệnh viện, Phòng khám đa khoa, Nhà hộ sinh, Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình, Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sỹ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ.

- Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ.

- Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ.

c) Giảm bớt danh mục kỹ thuật: Không thu phí.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

	1. Mẫu số 02 phụ lục II: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 2. Mẫu số 08 Phụ lục II Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: Bản kê khai cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Các trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động: a) Thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc; b) Thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật. 2. Đáp ứng theo các điều kiện quy định tại Điều 40 đến Điều 58 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế; 4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
12- Thủ tục	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (1.012279)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động cụ thể như sau: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) Cục Phòng bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp. 2. Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám

	bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an: b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp lại giấy phép hoạt động và cập nhật thông tin về việc cấp lại giấy phép hoạt động trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bru chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: Trường hợp giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao bị mất hoặc bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có). 2. Trường hợp 2: Trường hợp sai sót thông tin: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Tài liệu chứng minh nội dung, thông tin sai sót cần sửa lại. c) Bản gốc giấy phép hoạt động đã cấp.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và của các Bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an) đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động; bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và của các Bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an) đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động; Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) Cục Phòng bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và của các Bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an) đã được Bộ Y tế cấp	

giấy phép hoạt động; Bệnh viện tư nhân tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp.	
2. Sở Y tế:	
a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) và do Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động;	
b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.	
Phí: 1.500.000 đồng/hồ sơ (không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp)	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục II: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có	
1. Các trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động:	
a) Giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng;	
b) Sai sót thông tin.	
2. Đáp ứng theo các điều kiện quy định tại Điều 40 đến Điều 58 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
13- Thủ tục	Xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp (1.012277)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đến Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cụ thể như sau: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền. Bước 2: 1. Trường hợp 1: Đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài đã được đánh giá để thừa nhận:

	- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề; - Trường hợp cần xác minh đối với việc đào tạo ở nước ngoài của người hành nghề thì thời hạn thừa nhận là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh. 2. Trường hợp 2: Đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài chưa được đánh giá để thừa nhận: - Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc đánh giá để thừa nhận theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có kết quả đánh giá để thừa nhận, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề; - Trường hợp cần xác minh đối với việc đào tạo ở nước ngoài của người hành nghề thì thời hạn thừa nhận là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bru chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm:
	a) Đơn đề nghị thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
	b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài đã được đánh giá để thừa nhận Hoặc: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ tài liệu; 30 ngày kể từ ngày có kết quả đánh giá để thừa nhận đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài chưa được đánh giá để thừa nhận.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề.	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	

	Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có	
1. Người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp phải đáp ứng các điều kiện sau:	
a) Người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề là người Việt Nam hoặc đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam hoặc thuộc diện đã được cấp giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động;	
b) Giấy phép hành nghề của người đề nghị xem xét thừa nhận phải đáp ứng điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 29 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
14- Thủ tục	Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (1.012278)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp mới và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hoạt động) cụ thể như sau: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) Cục Phòng bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp. 2. Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). Bước 2:

Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Bước 3:

1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

- a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải cấp mới giấy phép hoạt động và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định;
- c) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu rõ trong nội dung của biên bản thẩm định.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị trong trường hợp cần thiết hoặc thực hiện việc cấp giấy phép hoạt động. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

- a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- b) Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở đề nghị gửi văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung;
- c) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định:
 - Đối với trường hợp không còn có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thực hiện theo trình tự tại mục 1 của bước này;
 - Đối với trường hợp cơ sở đã sửa đổi, bổ sung nhưng chưa đáp ứng yêu cầu thực hiện theo trình tự tại mục 2 của bước này.

Bước 4:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố trên Cổng thông tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế các thông tin sau: tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép hoạt động; họ, tên và số giấy phép hành nghề người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật; số giấy phép hoạt động; phạm vi hoạt động chuyên môn và thời gian hoạt động chuyên môn.

Cách thức thực hiện

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Bru chính công ích

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Trường hợp 1: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e khoản 1 Điều 59 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu II Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu II Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

đ) Bản kê khai cơ sở vật chất danh mục thiết bị y tế, danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tương ứng với từng hình thức tổ chức theo Mẫu 08 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó;

e) Danh sách ghi rõ họ tên, số giấy phép hành nghề của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

g) Văn bản do cấp có thẩm quyền phê duyệt quy định về chức năng nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức của bệnh viện của nhà nước hoặc điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân theo Mẫu 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

h) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

i) Trường hợp đề nghị cấp lần đầu giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận thì phải có tài liệu chứng minh nguồn tài chính bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận.

2. Trường hợp 2: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng đề nghị chuyển sang hoạt động theo

	mô hình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động theo mô hình không vì mục đích lợi nhuận, không thu chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 59 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Tài liệu chứng minh nguồn tài chính cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
	Thời hạn giải quyết: Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và; 10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định hoặc nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị.
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) Cục Phòng bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp. 2. Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.
	Phí: - Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ - Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ - Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sỹ đa khoa. Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

	1. Mẫu số 02 phụ lục II: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu số 11 phụ lục I: Giấy xác nhận quá trình hành nghề 3. Mẫu số 08 phụ lục II: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 4. Mẫu số 01 phụ lục II: Danh sách đăng ký hành nghề 5. Mẫu số 03 phụ lục II: Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 49 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 đến Điều 58 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
15- Thủ tục	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới (1.012267)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới về: 1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật. Bước 2: Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm: a) Phê duyệt quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới; b) Phê duyệt định mức kinh tế - kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới; c) Phê duyệt giá của kỹ thuật mới, phương pháp mới; d) Phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới; đ) Ban hành văn bản cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp

	- Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu số 03 Phụ lục VI
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 03 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật khám bệnh chữa bệnh số 15/2023/QH15 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
16- Thủ tục	Đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới (1.012263)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Khi có kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới về: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I Nghị định số 96/2023/NĐ-CP

	Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu rõ kỹ thuật mới, phương pháp mới mà cơ sở đề nghị xác định thuộc một trong các trường hợp nào sau đây: a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng; b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng nhưng phải thực hiện thí điểm; c) Kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng và không phải thực hiện thí điểm.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 2. Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài: tài liệu nghiên cứu phát triển kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải có nội dung về tổng quan các nghiên cứu liên quan trong nước và ngoài nước đã được công bố, đặc tính kỹ thuật, cách sử dụng, đường dùng, liều dùng (nếu có) và các yếu tố nguy cơ 3. Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng: ngoài tài liệu quy định tại điểm b khoản này phải có thêm quy trình kỹ thuật thực hiện và văn bản chứng minh kỹ thuật mới, phương pháp mới đó đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 01 phụ lục VI: Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
17- Thủ tục	Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật (1.0012262)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Bệnh viện đề nghị xếp cấp nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP cho cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP cụ thể như sau: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các bệnh viện trên địa bàn quản lý (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, trừ bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. Bước 2: Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ban hành văn bản xếp cấp trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ban hành văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, bệnh viện đề nghị xếp cấp gửi văn bản kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung. Bước 4: Sau khi nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định: - Tại điểm c khoản này đối với trường hợp không còn có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

	- Tại điểm d, đ khoản này đối với trường hợp cơ sở đã sửa đổi, bổ sung nhưng chưa đáp ứng yêu cầu. Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày xếp cấp, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP công bố trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau: tên, địa chỉ cơ sở được xếp cấp và cấp chuyên môn kỹ thuật của cơ sở đó.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bru chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị xếp cấp 2. Bảng tự chấm điểm theo tiêu chí và nội dung đánh giá quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 3. Các tài liệu, số liệu thống kê minh chứng điểm số đạt được; 4. Các tài liệu khác có liên quan
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các bệnh viện trên địa bàn quản lý (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, trừ bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không quy định	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

18- Thủ tục	Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (1.012257) (Từ hai tỉnh trở lên)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân khám bệnh chữa bệnh nhân đạo gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cho phép về các cơ quan quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP, cụ thể như sau: 1. Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trừ trường hợp khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền) cho phép đối với: Tổ chức, cá nhân nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên. 2. Bộ Quốc phòng đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng. 3. Bộ Công an đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ Công an. 4. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cho phép đối với: a) Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. b) Tổ chức, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động trừ các trường hợp quy định tại các mục 1, 2 và 3. Bước 2: Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép tổ chức, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không đồng ý.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: Hồ sơ đề nghị cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

	a) Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 02 Phụ lục IV Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, trong đó phải nêu rõ người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật kèm theo bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người được phân công là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám; c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (nếu có); d) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; đ) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. 2. Trường hợp 2: Hồ sơ đề nghị cho phép cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: a) Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; c) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; d) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời hạn giải quyết: 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân
	Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 1. Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trừ trường hợp khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền) cho phép đối với: Tổ chức, cá nhân nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên. 2. Bộ Quốc phòng đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng. 3. Bộ Công an đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ Công an. 4. Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cho phép đối với:

a) Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.	
b) Tổ chức, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động trừ các trường hợp quy định tại các mục 1, 2 và 3.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
	1. Mẫu 01 Phụ lục IV: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động 2. Mẫu 02 Phụ lục IV : Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động 3. Mẫu 03 Phụ lục IV: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt phải được thực hiện bởi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. 2. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của cá nhân phải được thực hiện bởi người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. 3. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động phải được thực hiện bởi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động. 4. Điều kiện về cơ sở vật chất đối với trường hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động, khám sức khỏe tại địa điểm không phải là địa điểm được ghi trong giấy phép hoạt động thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Có nơi tiếp đón, khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng các điều kiện: - Kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy và chữa cháy theo quy định của pháp luật; - Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh. b) Có đủ người hành nghề, thiết bị y tế và các điều kiện khác phù hợp với quy mô và phạm vi cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh. 5. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động, khám sức khỏe theo hình thức đoàn khám bệnh, chữa bệnh: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, lưu động phải có giấy phép hành nghề còn hiệu lực tại thời điểm đề nghị với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong giấy phép hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tối thiểu 36 tháng tính đến thời điểm đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; b) Các thành viên khác trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có giấy phép hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hành nghề được phân công;	

- c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc người có giấy phép hành nghề với chức danh bác sỹ;
d) Trường hợp người khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là người nước ngoài thì phải có người phiên dịch, trừ trường hợp biết tiếng Việt thành thạo.

6. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp một người hành nghề thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức một cá nhân hành nghề độc lập phải đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 82 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Người hành nghề thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo được kê đơn nhưng không được cấp phát thuốc.

7. Điều kiện về thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ thiết bị y tế, hộp cấp cứu phản vệ, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh;

b) Thiết bị y tế phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng. Trường hợp thuốc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam thì phải có văn bản cam kết thuốc đã được lưu hành hợp pháp ở nước ngoài (chỉ áp dụng đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
3. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

19-Thủ tục

Cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô (1.003125)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ quan, tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh- Bộ Y tế.
Bước 2: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho Cơ quan, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ.

Bước 3: Bộ Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô, cụ thể: - Sau khi tiếp nhận, trong thời gian 03 ngày làm việc, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Bộ Y tế có văn bản thông báo hướng dẫn để cơ quan, tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ; - Trong thời gian 05 làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô. Thành phần Hội đồng thẩm định tối thiểu gồm 5 thành viên là đại diện đơn vị có liên quan của Bộ Y tế, chuyên gia về y tế, pháp luật;

Bước 4. Trong thời hạn 17 ngày làm việc kể từ ngày có Quyết định thành lập, Hội đồng tiến hành thẩm định tại ngân hàng mô, lập biên bản thẩm định và báo cáo kết quả thẩm định cho Bộ trưởng Bộ Y tế, căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho ngân

	hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ. Thời gian giải quyết: Từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ của cơ sở đề nghị Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô đến khi Bộ Y tế cấp phép là 30 ngày.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	a) Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; b) Bản sao quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc bản photocopy có bản chính để đối chiếu hoặc Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân; c) Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ; d) Đối với ngân hàng mô độc lập: Bản kê khai nhân lực của ngân hàng mô để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ. Đối với người quản lý chuyên môn còn phải có bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ; Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế chỉ cần chứng chỉ hành nghề.
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Công dân Việt Nam, Người Việt Nam định cư ở nước ngoài, Cán bộ, công chức, viên chức, Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Khám chữa bệnh - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép hoạt động của ngân hàng mô
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 1: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Điều kiện hoạt động của ngân hàng mô: Ngân hàng mô chỉ được hoạt động sau khi có Giấy phép hoạt động ngân hàng mô do Bộ Y tế cấp. 2. Điều kiện hoạt động và cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô:

	a) Có Quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc ngân hàng mô có tên trong văn bản của cơ quan có thẩm quyền quy định cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng mô của nhà nước hoặc Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân. b) Cơ sở vật chất phù hợp, phải có các bộ phận sau đây: - Buồng kỹ thuật để tiếp nhận, xử lý, bảo quản và cung ứng mô; - Phòng xét nghiệm. Riêng ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì việc xét nghiệm có thể sử dụng chung với bộ phận xét nghiệm của cơ sở y tế; - Khu vực hành chính tổng hợp, quản lý hồ sơ, tư vấn. c) Nhân lực tối thiểu: - Người quản lý chuyên môn ngân hàng mô phải đủ điều kiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 35 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. - 01 bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề về xét nghiệm (Sinh hóa hoặc Huyết học hoặc Vi sinh vật) hoặc 01 cử nhân xét nghiệm có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh về xét nghiệm; - 01 kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng tốt nghiệp trung cấp trở lên về chuyên ngành y, có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì nhân lực có thể kiêm nhiệm, riêng kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng phải làm việc chuyên trách. d) Trang thiết bị: Có đủ các trang thiết bị theo Danh mục quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ. Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế có thể sử dụng chung trang thiết bị với cơ sở y tế. - Quy trình quản lý hành chính - Quy trình kỹ thuật lấy, bảo quản, phân phối của từng loại mô ngân hàng đăng ký. 3. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với ngân hàng giác mạc (ngân hàng mô chỉ hoạt động về giác mạc): a) Cơ sở vật chất: Đủ điều kiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2. b) Trang thiết bị: Có đủ trang thiết bị theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. c) Nhân lực: - Có đủ nhân lực quy định tại Điểm c Khoản 2; - Người lấy giác mạc phải có trình độ văn hóa tốt nghiệp phổ thông trung học, được đào tạo về lấy và bảo quản, vận chuyển giác mạc.”
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 75/2006/QH11 - Nghị định 118/2016/NĐ-CP-Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người - Nghị định 155/2018/NĐ-CP

20-Thủ tục	Cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người (2.000439)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở y tế đủ điều kiện theo quy định gửi hồ sơ đăng ký hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế. Bước 2: Bộ Y tế thành lập Hội đồng thẩm định để xem xét tính khả thi của Đề án hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ. Bước 3: Cơ sở y tế sau khi được thẩm định phải hoàn thiện các nội dung của Đề án theo kết luận của Hội đồng thẩm định (nếu có) báo cáo kết quả về Bộ Y tế để xem xét. Bước 4: Trong thời hạn 15 ngày Hội đồng tiến hành thẩm định và báo cáo kết quả thẩm định cho Bộ Y tế làm căn cứ xem xét ra Quyết định công nhận cơ sở y tế đủ điều kiện hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người; trường hợp cơ sở không đủ điều kiện thì Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do trong thời hạn 05 ngày. Bước 5: Trả kết quả cho cơ sở y tế xin phép
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Văn bản của cơ sở y tế đề nghị Bộ Y tế đăng ký hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người. - Đề án hoạt động về lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người, bao gồm nội dung về tổ chức nhân lực, cơ sở vật chất và trang thiết bị y tế.
Thời hạn giải quyết	
	25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Tổ chức nước ngoài
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Khám chữa bệnh - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	I. Đối với cơ sở y tế lấy, ghép mô: 1. Có đủ đội ngũ cán bộ y tế có năng lực, trình độ chuyên môn là những người đã được đào tạo tại các cơ sở ghép mô và được các cơ sở này cấp giấy chứng nhận hoặc văn bằng chuyên khoa;

2. Có trưởng kíp ghép mô là người có khả năng thực hiện ca ghép mô trên người; cán bộ chuyên môn được đào tạo về lấy mô trên bộ phận cơ thể người sau khi chết;
 3. Có phòng mổ với đầy đủ các trang thiết bị cần thiết cho ca ghép mô trên người;
 4. Có bộ phận điều trị sau ghép và theo dõi lâu dài sau ghép mô;
 5. Có các phòng xét nghiệm (hoặc liên kết với các cơ sở khác) để đảm bảo việc chẩn đoán và theo dõi người hiến, người được ghép trước, trong và sau khi ghép mô như : xét nghiệm huyết học, truyền máu, hóa sinh, vi sinh, giải phẫu bệnh, chẩn đoán hình ảnh, chẩn đoán chức năng, xét nghiệm miễn dịch và định lượng nồng độ thuốc chống thải ghép (cyclosporin A, tacrolim...);
 6. Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế là có đủ các phương tiện dụng cụ chuyên khoa (sẵn có hoặc liên kết) phục vụ cho từng loại ghép mô;
 7. Có chủng loại và số lượng thuốc cần thiết để điều trị lâu dài sau ghép cho người bệnh;
 8. Nơi lấy mô ở người sau khi chết phải tuân thủ theo nguyên tắc vô khuẩn;
 9. Có đơn vị ghép thực nghiệm (với những cơ sở nghiên cứu hoặc đào tạo).
- II. Đối với cơ sở y tế lấy, ghép bộ phận cơ thể người sống :
1. Có đủ đội ngũ cán bộ y tế có năng lực, trình độ chuyên môn là những người đã được đào tạo tại các cơ sở ghép bộ phận cơ thể người và được các cơ sở này cấp giấy chứng nhận hoặc văn bằng chuyên khoa;
 2. Có trưởng kíp ghép bộ phận cơ thể người là những người đã từng trực tiếp thực hiện hoặc đã từng tham gia vào ca ghép trên người;
 3. Có ít nhất ba phòng liên hoàn khép kín, bố trí một chiều, có áp lực dương, bảo đảm vô khuẩn, bao gồm phòng lấy, xử lý và bảo quản bộ phận cơ thể người; phòng ghép và phòng hồi sức sau ghép; Ba phòng liên hoàn khép kín là ba phòng liên thông với nhau trong một không gian khép kín cách biệt với môi trường bên ngoài;
 4. Có phòng kỹ thuật bao gồm: - Đơn vị điều trị sau ghép; - Đơn vị khám theo dõi lâu dài sau ghép;
 5. Có đơn vị ghép thực nghiệm;
 6. Có phòng xét nghiệm để thực hiện xét nghiệm huyết học, truyền máu, hóa sinh, vi sinh, giải phẫu bệnh, chẩn đoán hình ảnh, chẩn đoán chức năng. Có khả năng hoặc liên kết để xét nghiệm miễn dịch và định lượng nồng độ thuốc chống thải ghép (cyclosporin A, tacrolimus ...) để đảm bảo việc chẩn đoán và theo dõi người hiến, người được ghép trước, trong và sau khi ghép bộ phận cơ thể người;
 7. Có đơn vị lọc máu, chạy thận nhân tạo đối với trường hợp ghép thận;
 8. Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế là có đủ các phương tiện dụng cụ (sẵn có hoặc liên kết) phục vụ cho từng loại ghép bộ phận cơ thể người;
 9. Có đủ chủng loại và số lượng thuốc cần thiết để điều trị lâu dài sau ghép cho người bệnh.

	III. Đối với cơ sở y tế lấy, ghép bộ phận cơ thể người sau khi chết (chết não): 1. Đối với cơ sở y tế không tiến hành ghép bộ phận cơ thể người: a) Có phòng hồi sức và chuyên gia hồi sức cho người chết não chờ lấy bộ phận cơ thể người; b) Có đủ điều kiện và phương tiện xác định chết não theo luật định; c) Có nhóm chuyên gia xác định chết não theo luật định; d) Có hệ thống thông tin và phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu; 2. Đối với cơ sở y tế có tiến hành ghép bộ phận cơ thể người: a) Có đủ các điều kiện quy định trong mục II và khoản 1 mục này; b) Có nhóm chuyên gia lấy bộ phận cơ thể người, có phương tiện bảo quản và vận chuyển bộ phận cơ thể người đến nơi ghép.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	Luật 75/2006/QH11 Quyết định 08/2008/QĐ-BYT
21-Thủ tục	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)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ và nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến Cục An toàn thực phẩm; Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 13 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ Bước 3: Trong trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp 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 theo Mẫu số 14 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ. Thời gian cấp 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 không quá 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ; Bước 4: Trong trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở không đạt yêu cầu, Đoàn thẩm định ghi rõ nội dung không đạt yêu cầu trong biên bản thẩm định để cơ sở khắc phục. Sau khi khắc phục, cơ sở gửi thông báo kết quả khắc phục bằng văn bản đến Đoàn thẩm định. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo kết quả khắc phục, đoàn thẩm định có trách nhiệm xem xét đề trình Bộ Y tế cấp 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. Quá thời hạn 03 (ba) tháng kể từ ngày

	kết thúc thẩm định, nếu cơ sở không hoàn thành việc khắc phục theo yêu cầu và thông báo kết quả khắc phục tới Đoàn thẩm định thì hồ sơ cấp 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 không còn giá trị.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp Trực tuyến Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A. Thành phần hồ sơ: 1. Đơn đề nghị cấp 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 theo Mẫu số 12 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ; 2. Sơ đồ các khu vực sản xuất và dây chuyền sản xuất (có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 3. Danh mục các thiết bị chính được sử dụng tại cơ sở (có xác nhận của tổ chức, cá nhân). B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	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
Phí/lệ phí	
	Phí : 22.500.000đ Đồng (Phí: 22.500.000đ /lần/1 cơ sở)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 12 Phụ lục I Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ: Đơn đề nghị cấp 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 Mẫu số 14 Phụ lục I Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ: 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
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 28 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm

1. Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đáp ứng điều kiện chung về bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm và những quy định sau đây:

a) Phải thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm do cơ sở sản xuất đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng;

b) Đủ nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về GMP, về an toàn thực phẩm và kiến thức chuyên môn liên quan. Trưởng bộ phận sản xuất và trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng phải là nhân sự chính thức, làm việc toàn thời gian cho cơ sở và độc lập với nhau. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở phải có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành Y, Dược, Dinh dưỡng, An toàn thực phẩm, Công nghệ thực phẩm và phải có ít nhất 3 năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực chuyên ngành có liên quan;

c) Hệ thống nhà xưởng, thiết bị và tiện ích phụ trợ được thiết kế, xây dựng, lắp đặt phù hợp với mục đích sử dụng, theo nguyên tắc một chiều, dễ làm vệ sinh, ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ nhầm lẫn, tránh tích tụ bụi bẩn, ô nhiễm và các yếu tố ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm và thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh hàng ngày;

d) Thực hiện và lưu đầy đủ hồ sơ, tài liệu về sản xuất, kiểm soát chất lượng, lưu thông phân phối để truy xuất được lịch sử mọi lô sản phẩm và hồ sơ ghi chép toàn bộ các hoạt động khác đã được thực hiện tại cơ sở;

đ) Mọi thao tác sản xuất phải thực hiện theo quy trình, hướng dẫn. Áp dụng các biện pháp kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất để phòng, tránh nguy cơ nhầm lẫn, ô nhiễm, nhiễm chéo. Ghi chép kết quả ngay khi thực hiện thao tác hoặc ngay sau khi hoàn thành công đoạn sản xuất vào hồ sơ;

e) Có bộ phận kiểm soát chất lượng để bảo đảm sản phẩm được sản xuất theo các điều kiện, quy trình phù hợp và đáp ứng tiêu chuẩn đã thiết lập; các phép thử cần thiết đã được thực hiện; nguyên vật liệu không được duyệt xuất để sử dụng, sản phẩm không được duyệt xuất bán khi chưa được đánh giá đạt chất lượng theo yêu cầu; sản phẩm phải được theo dõi độ ổn định;

g) Trong trường hợp kiểm nghiệm hoặc sản xuất theo hợp đồng thì bên nhận hợp đồng phải có đủ nhà xưởng, trang thiết bị và nhân sự đáp ứng yêu cầu bên giao và tuân thủ quy định của cơ quan quản lý có thẩm quyền về điều kiện kiểm nghiệm hoặc sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

	h) Có quy trình quy định giải quyết khiếu nại, thu hồi sản phẩm, hoạt động tự kiểm tra; thực hiện theo quy trình và ghi chép, lưu giữ đầy đủ hồ sơ đối với các hoạt động này. 2. Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe triển khai áp dụng. 3. Kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2019, các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải áp dụng Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo hướng dẫn của Bộ Y tế.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 55/2010/QH12 - Nghị định 15/2018/NĐ-CP - Thông tư 67/2021/TT-BTC
22- Thủ tục	Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (1.006424)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến Cục An toàn thực phẩm (Bộ Y tế) Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP. Thời hạn này được tính từ ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến. Bước 3: Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp; - Trực tuyến; - Qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A. Thành phần hồ sơ:

	1. Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm; 2. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 3. Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 4. Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 5. Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. 6. Tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân; 7. Trường hợp quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự thì phải bổ sung tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự quy định tại khoản 1 Điều 2 Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL. B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)

Phí, lệ phí	
	Phí: 1.100.000/lần/1 sản phẩm Lệ phí: không có (Theo Thông tư 67/2021/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm)
Tên mẫu đơn	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	1/ Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo: - Có giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp. - Quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân phải có tài liệu chứng minh được cá nhân đó đồng ý hoặc được pháp luật cho phép; - Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự phải có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định tại Điều 2 của Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo. - Quảng cáo có sử dụng logo, thương hiệu, nhãn hiệu, các thông tin về bảo hộ độc quyền sáng chế phải có tài liệu, văn bằng bảo hộ, chứng nhận ... chứng minh cho thông tin quảng cáo theo pháp luật sở hữu trí tuệ. Nội dung bắt buộc phải có trong quảng cáo (Nghị định số 181/2013/NĐ-CP): - Tên thực phẩm; - Tác dụng chính, các tác dụng phụ (nếu có) - Tên và địa chỉ của tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm thực phẩm; Nội dung không được phép có trong quảng cáo: - Không vi phạm các hành vi cấm trong quảng cáo quy định tại Điều 8 Luật Quảng cáo 16/2012/QH13; - Không quảng cáo thực phẩm chức năng gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc 2/ Theo quy định tại Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm - Thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đăng ký nội dung trước khi quảng cáo - Sản phẩm đăng ký nội dung quảng cáo phải có Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm, Bản công bố sản phẩm, Nhãn sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận. - Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm.

	Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm. - Phải có khuyến cáo "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh"; chữ viết phải rõ ràng, có màu tương phản với màu nền; - Quảng cáo trên báo nói, báo hình phải đọc rõ khuyến cáo "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh"; - Việc quảng cáo trên báo hình, báo nói với thời lượng ngắn dưới 15 giây thì không phải đọc "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh", nhưng phải thể hiện khuyến cáo trong quảng cáo. - Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; - Đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân); - Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); - Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội. 2. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội. 3. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm. 4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo. 5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. 6. Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo; 7. Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm.
23- Thủ tục	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)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: 1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục an toàn thực phẩm theo quy định sau đây: Trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của cả Bộ Y tế và cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký của cơ quan nào thì nộp hồ sơ đăng ký đến cơ quan tiếp nhận đó. Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn. Bước 2: Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Cục an toàn thực phẩm có trách nhiệm thẩm định hồ sơ theo quy định. Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp). Bước 3: Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Cục An toàn thực phẩm phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục an toàn thực phẩm thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

	Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm
Cách thức thực hiện	
	Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A. Thành phần hồ sơ: 1. Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. 2. Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực). 3. Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu 4. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 5. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong trường hợp sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân.” (Sửa theo Mục 1a Điều 1 Quyết định 1613/QĐ-BYT ngày 11/6/2024) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, 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 và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm
Phí, lệ phí	
	Phí: 1.500.000đồng/1 sản phẩm Lệ phí: không có (Theo Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm)
Tên mẫu đơn	
	Mẫu số 02 Phụ lục 1: Bản công bố sản phẩm.
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	Có bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ; Có phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực); Có bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu; Có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); Có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong trường hợp sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.

	2. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm. 3. Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm
24- Thủ tục	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)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: 1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục an toàn thực phẩm theo quy định sau đây: Trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của cả Bộ Y tế và cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký của cơ quan nào thì nộp hồ sơ đăng ký đến cơ quan tiếp nhận đó. Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn. Bước 2: Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Cục an toàn thực phẩm có trách nhiệm thẩm định hồ sơ theo quy định. Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp). Bước 3: Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục An toàn thực phẩm phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục an toàn thực phẩm thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90

	ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm
Cách thức thực hiện	
	Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A. Thành phần hồ sơ: 1. Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. 2. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự). 3. Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực). 4. Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu 5. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được

	dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	07 ngày đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm
Phí, lệ phí	
	Phí: 1.500.000đồng/1 sản phẩm Lệ phí: không có (Theo Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm)
Tên mẫu đơn	
	Mẫu số 02 Phụ lục 1: Bản công bố sản phẩm.
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	1. Có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự). 2. Có Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực). 4. Có Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu 5. Có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương trong trường

	hợp sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội. 2. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm. 3. Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm
25 - Thủ tục	Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu (1.013033)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu đến cơ quan có thẩm quyền. Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu phải thực hiện lại từ đầu.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách

	chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 41 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	1. Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu trong trường hợp cơ sở xét nghiệm có sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm, hoặc người phụ trách chuyên môn, hoặc kỹ thuật xét nghiệm, hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm. 2. Cơ sở đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cần đáp ứng thêm các điều kiện sau: 2.1. Nhân sự phải đảm bảo như sau: a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên; b) Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên. 2.2. Cơ sở vật chất phải đáp ứng điều kiện sau: Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. 2.3. Thiết bị đảm bảo các điều kiện sau: a) Đáp ứng các điều kiện về thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm an

	toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; b) Có thiết bị y tế thực hiện xét nghiệm HIV bằng các kỹ thuật đơn giản, miễn dịch đánh dấu, sinh học phân tử. 2.4. Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: a) Đạt Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra phải đạt thêm Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 17043; b) Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm cho các phòng xét nghiệm HIV khác; c) Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm HIV cho các cơ sở xét nghiệm tham khảo và thực hiện; d) Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV; đ) Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV; e) Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan; g) Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau; h) Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là cơ sở xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có); i) Tham gia và đạt kết quả chương trình ngoại kiểm hằng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020. 2. Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).
26 – Thủ tục	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu. (1.013032)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu đến cơ quan có thẩm quyền. Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp

	nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu phải thực hiện lại từ đầu.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Hồ sơ đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gồm: a) Đơn đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; b) Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; c) Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 22 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; d) Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm; đ) Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV theo quy định tại khoản 4 Điều 41 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan/tổ chức đề nghị chỉ định cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đề nghị cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cần đáp ứng thêm các điều kiện sau: 1. Nhân sự phải đảm bảo như sau: a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên; b) Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên. 2. Cơ sở vật chất phải đáp ứng điều kiện sau: Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. 3. Thiết bị đảm bảo các điều kiện sau: a) Đáp ứng các điều kiện về thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; b) Có thiết bị y tế thực hiện xét nghiệm HIV bằng các kỹ thuật đơn giản, miễn dịch đánh dấu, sinh học phân tử. 4. Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: a) Đạt Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra phải đạt thêm Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 17043; b) Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm cho các phòng xét nghiệm HIV khác; c) Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm HIV cho các cơ sở xét nghiệm tham khảo và thực hiện; d) Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét

	nghiệm HIV; đ) Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV; e) Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan; g) Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau; h) Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là cơ sở xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có); i) Tham gia và đạt kết quả chương trình ngoại kiểm hằng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020. 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 3. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).
27 -Thủ tục	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo do Cục Quản lý Môi trường y tế đã cấp trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (1.001189)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh). Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cục Phòng bệnh, Cục Phòng bệnh xem xét cấp lại cho Đơn vị. Trường hợp từ chối cấp lại, Cục Phòng bệnh phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp. - Hoặc qua đường bưu chính công ích. - Hoặc trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT. - Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch

	bản quảng cáo đã được duyệt. - Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng bệnh.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.
Phí, Lệ phí	
	Không.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012. 2. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007. 3. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo. 5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. 6. Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
28 -Thủ tục	Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (1.000056)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm tại phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận; đánh giá phù hợp quy định dựa trên kết quả kiểm nghiệm.

	Bước 2: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá nếu thực hiện công bố trực tuyến. Tổ chức, cá nhân công bố phù hợp quy định lập hồ sơ công bố theo quy định nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 3: Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu văn bản đến, Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế có trách nhiệm cấp Giấy Xác nhận theo quy định tại Mẫu số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 4: Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp Giấy Xác nhận của cơ quan tiếp nhận đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận đăng ký hủy hồ sơ công bố.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá nếu thực hiện công bố trực tuyến. - Trực tiếp: Tổ chức, cá nhân công bố phù hợp quy định lập hồ sơ công bố theo quy định nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Bản công bố phù hợp quy định theo quy định tại mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT; 2. Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT; 3. Kết quả kiểm nghiệm thuốc lá trong thời hạn 12 tháng của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu); 4. Kế hoạch giám sát định kỳ, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;

	5. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).
Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn không quá 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.	
Lệ phí (nếu có): Chưa có quy định.	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 05: Bản công bố phù hợp quy định; 2. Mẫu số 02: Bản thông tin chi tiết về thuốc lá; 3. Mẫu số 03: Kế hoạch giám sát định kỳ.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không có	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012; 2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006; 3. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 5. Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật; 6. Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7. Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá; 8. Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
29- Thủ tục	Kiểm soát thay đổi trong thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng (1.012332)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo quy định tại Điều 20 Thông tư số 32/2023/TT-BYT kèm theo báo cáo thay đổi theo mẫu số 05 Phụ lục số XXIII Thông tư số 32/2023/TT-BYT đến Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo). Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trong

trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ và cần tổ chức Đoàn đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức Đoàn đánh giá theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 32/2023/TT-BYT để tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử trong thời hạn 15 ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử.

Bước 3:

Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Bước 4:

Trên cơ sở kết quả đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử, Đoàn đánh giá trao đổi với cơ sở nhận thử về các nội dung đánh giá đáp ứng GCP và có biên bản đánh giá theo mẫu số 02 Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT, trong đó xác định mức độ đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Bước 5:

- Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện cấp Giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

- Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Biên bản đánh giá GCP cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP.

Bước 6:

Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo gửi Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

	- Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá; - Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế: + Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đã đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 23 Thông tư số 32/2023/TT-BYT. + Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu. - Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa mà cơ sở nhận thử không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị và việc đánh giá đáp ứng GCP phải thực hiện lại từ đầu.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Bru chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. 2. Báo cáo thay đổi theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. 3. Bản kê khai Các thông tin chung về cơ sở nhận thử; cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế; danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cho đánh giá đáp ứng GCP tương ứng; các quy trình thực hành chuẩn (SOPs), hệ thống quản lý chất lượng phục vụ cho việc thử nghiệm lâm sàng và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó. Chi tiết lập hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. 4. Bản sao giấy phép hoạt động đối với cơ sở nhận thử là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bản sao quyết định thành lập hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp kèm theo bản sao giấy chứng nhận hoạt động khoa học công nghệ đối với cơ sở nhận thử là tổ chức khoa học và công nghệ.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết:	Thời hạn giải quyết: 35 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở nhận thử
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (GCP)
Phí (nếu có):	Phí (nếu có): Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)
	1. Mẫu số 01 Phụ lục XXIII: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP 2. Mẫu số 05 Phụ lục số XXIII: Báo cáo thay đổi 3. Hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Đoàn đánh giá đánh giá việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI Đánh giá thay đổi đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 26 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: - Thay đổi phạm vi Giấy chứng nhận đạt GCP; - Thay đổi địa điểm thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; thay đổi vị trí một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm) tại địa điểm mới;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật khám bệnh chữa bệnh 2023 số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/NĐ-CP ngày 30/12/2023; 3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023
30- Thủ tục	Đánh giá đột xuất việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng; đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt Thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (1.012330)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Căn cứ danh sách công bố của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cơ sở nhận thử phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá duy trì/đánh giá đột xuất đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 6 Điều 24 về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) trong thời gian tối thiểu 60 ngày, trước thời điểm hết hạn của giấy chứng nhận đáp ứng GCP đã được cấp. Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Khoa học

công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức Đoàn đánh giá theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 32/2023/TT-BYT để tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử trong thời hạn 15 ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử.

Bước 3:

Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Bước 4:

Trên cơ sở kết quả đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử, Đoàn đánh giá trao đổi với cơ sở nhận thử về các nội dung đánh giá đáp ứng GCP và có biên bản đánh giá theo mẫu số 02 Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT, trong đó xác định mức độ đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Bước 5:

- Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT

- Trường hợp Biên bản đánh giá GCP kết luận cơ sở nhận thử không đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 3 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở nhận thử và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng nghiên cứu, sức khỏe, an toàn của đối tượng tham gia thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

+ Kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

+ Thực hiện việc thu hồi Giấy chứng nhận đáp ứng GCP đã được cấp cho cơ sở nhận thử.

Bước 6:

Trường hợp Biên bản đánh giá GCP kết luận cơ sở nhận thử cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu cơ sở nhận thử tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

	- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu, cơ sở nhận thử phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá; - Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở nhận thử và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở như sau: + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở nhận thử đã đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở nhận thử chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu. - Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở nhận thử không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản 2 Điều 25 Thông tư số 32/2023/TT-BYT mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại các điểm a, b khoản 3 Điều 25 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ/đột xuất việc duy trì đáp ứng GCP theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT; b) Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở nhận thử trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ/đột xuất; c) Tài liệu cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở nhận thử (nếu có thay đổi);
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết:	35 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	Cơ sở nhận thử
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (GCP)
Lệ phí (nếu có):	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)
	1. Mẫu số 04 Phụ lục XXIII: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ/đợt xuất việc duy trì đáp ứng GCP 2. Hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII: Hồ sơ cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở nhận thử (nếu có thay đổi)
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Đoàn đánh giá đánh giá việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật khám bệnh chữa bệnh 2023 số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/NĐ-CP ngày 30/12/2023; 3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023
31- Thủ tục	Đánh giá lần đầu việc đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (1.012328)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 20 Thông tư số 32/2023/TT-BYT đến Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo). Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức Đoàn đánh giá theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 32/2023/TT-BYT để tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử trong thời hạn 15 ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử. Bước 3:

Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Bước 4:

Trên cơ sở kết quả đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử, Đoàn đánh giá trao đổi với cơ sở nhận thử về các nội dung đánh giá đáp ứng GCP và có biên bản đánh giá theo mẫu số 02 Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT, trong đó xác định mức độ đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Bước 5:

- Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện cấp Giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

- Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Biên bản đánh giá GCP cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP.

Bước 6:

Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT:

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo gửi Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc

	thiết bị y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế: + Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đã đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 23 Thông tư số 32/2023/TT-BYT. + Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu. - Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa mà cơ sở nhận thử không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị và việc đánh giá đáp ứng GCP phải thực hiện lại từ đầu.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Bru chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. 2. Bản kê khai Các thông tin chung về cơ sở nhận thử; cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế; danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cho đánh giá đáp ứng GCP tương ứng; các quy trình thực hành chuẩn (SOPs), hệ thống quản lý chất lượng phục vụ cho việc thử nghiệm lâm sàng và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó. Chi tiết lập hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. 3. Bản sao giấy phép hoạt động đối với cơ sở nhận thử là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bản sao quyết định thành lập hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp kèm theo bản sao giấy chứng nhận hoạt động khoa học công nghệ đối với cơ sở nhận thử là tổ chức khoa học và công nghệ.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 35 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở nhận thử	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (GCP)	
Phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 01 Phụ lục XXIII: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP

	2. Hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có	
Đoàn đánh giá đánh giá việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật khám bệnh chữa bệnh 2023 số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/NĐ-CP ngày 30/12/2023; 3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023
32- Thủ tục	Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế (1.012296)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng đến Bộ Y tế. Bước 2: Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. Bước 3: Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng. b) Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế. c) Văn bản yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 hoặc đối với thiết bị y tế

chẩn đoán in vitro phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 2.

d) Hồ sơ thông tin về thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm (thông tin chung về thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng: tên; đặc tính; mục đích sử dụng; các chỉ định, chống chỉ định; các thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan khác);
- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thiết bị y tế cần nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: các báo cáo nghiên cứu về độ an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, bảo quản; các báo cáo nghiên cứu về độ ổn định, hiệu năng phân tích (đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro), được Hội đồng chuyên môn của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thẩm định đạt yêu cầu hoặc cơ sở nghiên cứu tiền lâm sàng được Bộ Y tế giao nhiệm vụ chứng nhận;
- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm.

đ) Hồ sơ pháp lý bao gồm:

- Thông tin chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin về nhà sản xuất thiết bị y tế, quy trình sản xuất;
- Tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế;
- Tiêu chuẩn kỹ thuật thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế công bố;
- Kết quả đánh giá chất lượng đạt yêu cầu đối với tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;
- Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thiết bị y tế đề nghị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3;
- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức tham gia thử nghiệm;
- Hợp đồng thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; hợp đồng hỗ trợ nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

e) Hồ sơ khoa học bao gồm:

- Thuyết minh thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;
- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF);
- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

g) Hồ sơ hành chính bao gồm:

- Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp;
- Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;
- Nhãn trang thiết bị theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định số

	96/2023/NĐ- CP và hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	- Mẫu 10 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng - Mẫu 11 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế - Mẫu 12 Phụ lục VI: Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có	
Điều 14. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng	
1. Đáp ứng các yêu cầu về pháp lý và kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy định.	
2. Nhãn thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng phải ghi dòng chữ “Thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”. Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.”.	
12. Sửa đổi Điều 15 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:	
"Điều 15. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	
1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.	
2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở có chức năng nghiên cứu khoa học và có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng.	
3. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải là pháp nhân độc lập về tổ chức, nhân sự, tài chính với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng	
Khoản 2 Điều 16 Yêu cầu đối với hồ sơ:	
a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch có chứng thực của tài liệu đó ra tiếng Việt.	
b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý quản lý trang thiết bị y tế.
33- Thủ tục	Phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp

	mới (1.012288)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng bằng tiếng Việt đến Bộ Y tế Bước 2: Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu Bước 3: Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 08 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 2. Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt. 3. Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt. 4. Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở. 5. Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 09 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 6. Quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 97 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới. 2. Mẫu 09 Phụ lục VI: Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Điều 100. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng: 1. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo. 2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo. Điều 101. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới 1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng. Yêu cầu đối với hồ sơ: a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt; b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.
34- Thủ tục	Phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới (1.012287)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng đến Bộ Y tế. Bước 2: Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể

từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

Bước 3:

Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 3 Điều 102 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định;
- Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu;
- Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

Bước 4:

Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 3 Điều 102 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế quyết định việc phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

Cách thức thực hiện

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Bưu chính công ích

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

Trường hợp 1: Đối với những thay đổi về hành chính: cơ sở nhận thử nghiệm báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp thông tin.

Trường hợp 2: Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

- Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng.

Trường hợp 3: Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

- Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi;

- Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	
Thời hạn giải quyết:	
20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 2	
40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 3	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 07 phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
Điều 100. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới	
Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng:	
1. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo.	
2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo.	
Điều 101. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới	
1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.	
2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.	
Yêu cầu đối với hồ sơ:	
a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt;	
b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;
	2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.
35- Thủ tục	Phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế (1.012298)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng bằng

	tiếng Việt đến Bộ Y tế. Bước 2: Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. Bước 3: Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt; c) Bản sao Quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng; d) Biên bản thẩm định kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; đ) Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	- Mẫu 14 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế - Mẫu 15 Phụ lục VI: Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có	
Điều 14. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng	
1. Đáp ứng các yêu cầu về pháp lý và kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo	

quy định.

2. Nhãn thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng phải ghi dòng chữ “Thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”. Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.”.

12. Sửa đổi Điều 15 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"Điều 15. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở có chức năng nghiên cứu khoa học và có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng.

3. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải là pháp nhân độc lập về tổ chức, nhân sự, tài chính với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

Khoản 2 Điều 16 Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch có chứng thực của tài liệu đó ra tiếng Việt.

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý quản lý trang thiết bị y tế
--	--

36- Thủ tục **Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế (1.012297)**

Trình tự thực hiện

	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng đến Bộ Y tế. Bước 2: Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. Bước 3: Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: trong thời hạn 07 ngày làm việc nhận đủ hồ sơ hợp lệ Bộ Y
--	---

	tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng. Bước 4: Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 2 Điều 17 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định; b) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: Đối với thay đổi về hành chính, thông tin liên lạc của cơ sở nhận thử: cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp thông tin. 2. Trường hợp 2: Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế, hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; - Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng. 3. Trường hợp 3: Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; - Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết:	
20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 2	
40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 3	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	- Mẫu 13 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có	
Điều 14. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng	
1. Đáp ứng các yêu cầu về pháp lý và kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo	

quy định.

2. Nhãn thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng phải ghi dòng chữ “Thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”. Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.”.

12. Sửa đổi Điều 15 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"Điều 15. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở có chức năng nghiên cứu khoa học và có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng.

3. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải là pháp nhân độc lập về tổ chức, nhân sự, tài chính với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

Khoản 2 Điều 16 Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch có chứng thực của tài liệu đó ra tiếng Việt.

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.
3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý quản lý trang thiết bị y tế

37- Thủ tục **Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới. (1.012286)**

Trình tự thực hiện

Bước 1:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng đến Bộ Y tế

Bước 2:

Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu

Bước 3:

	Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bru chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 04 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 2. Văn bản đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 05 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 3. Hồ sơ thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng bao gồm: - Hồ sơ thông tin sản phẩm (trong trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm): tên sản phẩm, thành phần, chỉ định, nguồn gốc, các tính chất, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm chất lượng của đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ và các thông tin liên quan khác. - Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng, trong đó phải có nội dung báo cáo nghiên cứu về tính an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, liều dùng (nếu có), được Hội đồng chuyên môn của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thẩm định đạt yêu cầu. Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới có nguy cơ trung bình (có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh ở mức độ trung bình) không bắt buộc phải có tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng. - Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm. 4. Hồ sơ pháp lý bao gồm: - Văn bản của cơ quan có thẩm quyền cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3; - Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức tham gia thử nghiệm; - Hợp đồng nghiên cứu lâm sàng giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới (nếu có); Hợp đồng hỗ trợ nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

	5. Hồ sơ khoa học bao gồm: - Thuyết minh đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 06 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc bệnh án nghiên cứu - Case Report Form - CRF; - Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới. 6. Hồ sơ hành chính bao gồm: - Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp; - Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; - Nhãn sản phẩm nghiên cứu (trong trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm)
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 04 phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu số 05 phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới 3. Mẫu 06 Phụ lục VI: Thuyết minh đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Điều 100. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng: 1. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo. 2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo. Điều 101. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới 1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa	

bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.

Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt;

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

38-Thủ tục **Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (1.002342)**

Trình tự thực hiện

Bước 1: 1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc và các cơ sở có hoạt động nhận thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc đến Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược làm đầu mối tiếp nhận hồ sơ và phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

Bước 2: Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại: Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược (sau đây gọi là Cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP (sau đây gọi là Đoàn đánh giá), thông báo bằng văn bản cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

Bước 4: Quy trình đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng:

1. Quy trình đánh giá:

- a) Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá; mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;
- b) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự, hoạt động triển khai, áp dụng GCP hoặc các vấn đề khác theo nội dung đánh giá;
- c) Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo từng nội dung đánh giá cụ thể;

d) Đoàn đánh giá hợp với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng để thông báo về mức độ đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này, các nội dung chưa đáp ứng, cần khắc phục, sửa chữa phát hiện được trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đối với từng nội dung.

đ) Lập và ký biên bản đánh giá: Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận; biên bản phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất (nếu có) giữa Đoàn đánh giá và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GCP. Biên bản được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP

a) Ngay sau khi kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích cụ thể các nội dung chưa đáp ứng mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa (nếu có) đối chiếu với điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật, đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này;

b) Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với nội dung đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có văn bản giải trình gửi Cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến nội dung đánh giá đó;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét báo cáo đánh giá GCP, giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan (nếu cần) và có văn bản trả lời cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

Bước 5: Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng:

1. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở đã có đề nghị trong đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Nếu cơ sở không đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt GCP, báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp

ứng GCP có giá trị chứng nhận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đạt GCP và được sử dụng làm căn cứ để trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc là căn cứ để triển khai hoạt động thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này.

- Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, nếu cơ sở có đề nghị trong đơn, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này (đồng thời với việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược).

2. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các nội dung được ghi trong Báo cáo đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở thử thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không khắc phục, sửa chữa hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp

	hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ khắc phục, sửa chữa không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. 3. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 7 Thông tư này: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Báo cáo đánh giá GCP cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP. 4. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc chứng nhận cơ sở đạt GCP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn, số chứng chỉ hành nghề; c) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và số giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có); d) Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GCP và ngày đánh giá định kỳ tiếp theo; đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Bước 6: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải công khai thông tin về tên, địa chỉ của Hội đồng đạo đức, họ tên Chủ tịch Hội đồng đạo đức và mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp mã số hoạt động.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	a. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận GCP thì phải ghi rõ nội dung này trong đơn b. Tài liệu kỹ thuật về cơ sở được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể (Phụ lục II) c. Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ
Thời hạn giải quyết	
	35 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và đáp ứng việc đánh giá
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	

	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng GCP
Phí/lệ phí	
	Phí : 30.000.000 Đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 01 - Phụ lục III Phụ lục II
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không quy định
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	Luật 105/2016/QH13 Nghị định 54/2017/NĐ-CP Thông tư 29/2018/TT-BYT Ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng.
39-Thủ tục	Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (1.002319)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 2: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho tổ chức, cá nhân bổ sung cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Bước 3: Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản chấp thuận nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 29/2017/TT-BYT. Trường hợp không chấp thuận phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, Trực tuyến, Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Đơn đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng - Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu (thông tin chung về thuốc thử lâm sàng: tên, thành phần, chỉ định, tính chất vật lý, hóa học, bào chế và các thông tin liên quan khác); tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng; tài

	liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng các giai đoạn trước) bằng tiếng Việt hoặc bằng tiếng Anh kèm theo bản tóm tắt bằng tiếng Việt
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản cho phép
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 06 – Phụ lục III
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không quy định
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	Luật 105/2016/QH13 Thông tư 29/2018/TT-BYT Ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng
40-Thủ tục	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)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và các cơ sở có hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 1: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và các cơ sở có hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 2: Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại: 1. Các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; 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; 2. Các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều

51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; 3. Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (sau đây gọi là Cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP (sau đây gọi là Đoàn đánh giá), thông báo bằng văn bản cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

Bước 4: Quy trình đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng: 1. Quy trình đánh giá: a) Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá; mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng; b) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự, hoạt động triển khai, áp dụng GCP hoặc các vấn đề khác theo nội dung đánh giá; c) Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo từng nội dung đánh giá cụ thể; d) Đoàn đánh giá họp với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng để thông báo về mức độ đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này, các nội dung chưa đáp ứng, cần khắc phục, sửa chữa phát hiện được trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đối với từng nội dung. đ) Lập và ký biên bản đánh giá: Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận; biên bản phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất (nếu có) giữa Đoàn đánh giá và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GCP. Biên bản được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ. 2. Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP a) Ngay sau khi kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích cụ thể các nội dung chưa đáp ứng mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa (nếu có) đối chiếu với điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật, đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này; b) Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với nội dung đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có văn bản giải trình gửi Cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến nội dung đánh giá đó; c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản giải

trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét báo cáo đánh giá GCP, giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan (nếu cần) và có văn bản trả lời cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

Bước 5: Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng:

1. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở đã có đề nghị trong đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Nếu cơ sở không đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt GCP, báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP có giá trị chứng nhận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đạt GCP và được sử dụng làm căn cứ để trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc là căn cứ để triển khai hoạt động thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này.

- Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, nếu cơ sở có đề nghị trong đơn, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này (đồng thời với việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược).

2. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình

	ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các nội dung được ghi trong Báo cáo đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở thử thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng: - Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này. - Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu. d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không khắc phục, sửa chữa hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ khắc phục, sửa chữa không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. 3. Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 7 Thông tư này: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Báo cáo đánh giá GCP cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP. 4. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc chứng nhận cơ sở đạt GCP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn, số chứng chỉ hành nghề; c) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và số giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có); d) Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GCP và ngày đánh giá định kỳ tiếp theo; đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Bước 6: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải công khai thông tin về tên, địa chỉ của Hội đồng đạo đức, họ tên Chủ tịch Hội đồng đạo đức và mã số hoạt động của Hội đồng đạo đức trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp mã số hoạt động.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận GCP thì phải ghi rõ nội dung này trong đơn - Tài liệu kỹ thuật về cơ sở được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể
Thời hạn giải quyết	
	35 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và đáp ứng việc đánh giá
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng GCP
Phí/lệ phí	
	Phí : 30.000.000 Đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 01 - Phụ lục III
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không quy định
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	Luật 105/2016/QH13 Dược Thông tư 29/2018/TT-BYT Ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng. Nghị định 54/2017/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
41-Thủ tục	Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (1.002290)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 2: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu. Bước 3: Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức quốc gia) và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

	Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đạt yêu cầu. Trường hợp đề cương nghiên cứu không được phê duyệt hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do. Bước 5: Trường hợp đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, Trực tuyến, Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng - Hồ sơ thông tin về thuốc thử lâm sàng bao gồm: - Tài liệu nghiên cứu về thuốc: thành phần công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm thuốc (đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: phiếu kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước đáp ứng GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP phù hợp với phạm vi hoạt động thực hiện hoặc của nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP); đối với vắc xin: phiếu kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan kiểm định quốc gia hoặc chứng nhận xuất xưởng đối với lô vắc xin, sinh phẩm); - Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thuốc cần thử: các báo cáo nghiên cứu về tác dụng dược lý, độc tính, tính an toàn, đề xuất về liều dùng, đường dùng, cách sử dụng; - Tài liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng các giai đoạn trước (nếu đề nghị thử thuốc trên lâm sàng ở giai đoạn tiếp theo và thuốc không thuộc đối tượng được miễn thử các giai đoạn trước đó) - Hồ sơ pháp lý của thuốc thử lâm sàng bao gồm: - Bản sao văn bản chấp thuận đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. - Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở có xuất trình bản chính để đối chiếu văn bản yêu cầu thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền đối với thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4; - Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4; - Bản sao có chứng thực hoặc bản sao

	có dấu của cơ sở có xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc; - Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam; - Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở có xuất trình bản chính để đối chiếu Văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các nghiên cứu tại thực địa; - Hợp đồng hợp tác nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có thuốc thử với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có) - Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và bản thuyết minh bao gồm: - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 08 - Phụ lục III) - Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF) - Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp - Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu 09 - phụ lục III) - Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở - Nhãn thuốc nghiên cứu theo Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 07 - Phụ lục III) - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 08 - Phụ lục III)

	- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu 09 - phụ lục III)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 105/2016/QH13 - Thông tư 29/2018/TT-BYT Ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng.
42-Thủ tục	Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (1.002274)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 2: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu. Bước 3: Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng đạo đức quốc gia và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đạt yêu cầu. Trường hợp đề cương nghiên cứu không được phê duyệt hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do. Bước 5: Trường hợp đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, Trực tuyến, Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 10 - Phụ lục số III) - Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư 29/2018/TT-BYT đã được thay đổi - Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đối với những thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng có ảnh hưởng đáng kể đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia thử thuốc hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 10 - Phụ lục số III)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không quy định
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 105/2016/QH13 - Thông tư 29/2018/TT-BYT Ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng.
43-Thủ tục	Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng (1.002262)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng bằng tiếng Việt đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Bước 2: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận

	được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. Bước 3: Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng đạo đức quốc gia và có biên bản nghiệm thu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trong đó phải có kết luận đạt yêu cầu; đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản nghiệm thu đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do. Bước 5: Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, cơ sở có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, Trực tuyến, Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 11 - Phụ lục số III) - Biên bản thẩm định kết quả thử thuốc trên lâm sàng của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở - Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 12 - Phụ lục số III)
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	

	- Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 11 - Phụ lục số III) - Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng (Mẫu số 12 - Phụ lục số III)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không quy định
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 105/2016/QH13 - Thông tư 29/2018/TT-BYT Ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng.
44- Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát. (1.014120)
Trình tự thực hiện	

	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với bán thành phẩm dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 49 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.				
Cách thức thực hiện					
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính				
Thành phần, số lượng hồ sơ					
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table border="1" data-bbox="379 1865 1466 2047"> <tr> <td data-bbox="379 1865 1002 1910">Tên giấy tờ</td><td data-bbox="1002 1865 1466 1910">Mẫu đơn/Tờ khai</td></tr> <tr> <td data-bbox="379 1910 1002 2047">a) 03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;</td><td data-bbox="1002 1910 1466 2047">Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;</td></tr> </table>	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	a) 03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai				
a) 03 bản chính Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;				

	b) Bản sao giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã về nguồn gốc dược liệu nuôi trồng có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở xuất khẩu. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;		
	c) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở xuất khẩu hợp đồng thu mua dược liệu. Trường hợp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;		
	d) Trường hợp xuất khẩu không vì mục đích thương mại không phải nộp hồ sơ quy định tại điểm b và c khoản 2 Điều 45 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 07 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ			
Phí/ Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát chỉ được cấp phép xuất khẩu khi không phải là dược liệu khai thác tự nhiên và không thuộc Danh mục dược liệu cấm xuất khẩu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố. Trường hợp xuất khẩu không vì mục đích thương mại, thực hiện theo quy định của pháp luật về đa dạng sinh học. 2. Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		

45- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. (1.014122)	
Trình tự thực hiện		
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với bán thành phẩm dược liệu. - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo bước 3;	
Cách thức thực hiện		
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính	
Thành phần, số lượng hồ sơ		
	Thành phần hồ sơ bao gồm:	
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai

	a) 03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	
	b) Tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận. Trường hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liệu tương ứng không có trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận, cơ sở cung cấp tiêu chuẩn chất lượng bao gồm cả phương pháp thử do cơ sở xây dựng đã được cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước thẩm định;		
	c) Bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở nước ngoài cung cấp dược liệu vào Việt Nam có phạm vi kinh doanh dược liệu, dược liệu có sơ chế, chế biến;		
	d) Bản sao Giấy phép kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy phép kinh doanh dược cho cơ sở cung cấp dược liệu, bán thành phẩm dược liệu thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép kinh doanh hoặc giấy tờ pháp lý tương đương do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp có phạm vi kinh doanh dược liệu. Không bắt buộc cơ sở cung cấp dược liệu, bán thành phẩm dược liệu nước ngoài phải thực hiện quy định tại Điều 78 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nếu có đầy đủ các giấy tờ đã nêu tại khoản 1 Điều 72 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
	đ) Bản sao Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp nước sở tại không cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thì cơ sở nộp bản sao có chứng thực Giấy phép sản		

	xuất hoặc các giấy tờ pháp lý tương đương Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất có phạm vi sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu; e) Bản sao có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu, văn bản ủy quyền của cơ sở sản xuất dược liệu cho cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài trừ trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở cung cấp. Văn bản ủy quyền thực hiện theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 78 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 15 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
46- Thủ tục	Thẩm định, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam. (1.014117)		
Trình tự thực hiện			

Bước 1:

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế:

1. Cục Quản lý Dược: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu)

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Bước 2:

Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 3:

3.1. Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (áp dụng đối với hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất, hoặc hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược hoặc đánh giá duy trì đáp ứng GMP):

- Trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất:

+ Bộ Y tế thực hiện tổ chức đánh giá hồ sơ và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày tiếp nhận.

Trường hợp trong hồ sơ có thêm tài liệu quy định tại điểm e khoản 2 Điều 93 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, thời gian tổ chức đánh giá tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận.

Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

+ Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

+ Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi,

bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

+ Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

- Trường hợp đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về được đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt hoặc đánh giá duy trì đáp ứng GMP

+ Bộ Y tế thực hiện tổ chức đánh giá hồ sơ và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

+ Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

+ Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do;

+ Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

3.2. Trường hợp đánh giá theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất:

- Trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức đánh giá và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do;

	- Trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, văn bản trả lời phải nêu rõ lý do; - Trong thời hạn tối đa 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 của cơ sở đề nghị đánh giá, Bộ Y tế tổ chức đánh giá hồ sơ sửa đổi, bổ sung và có văn bản trả lời về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời hồ sơ không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất và nêu rõ lý do; - Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận văn bản của Bộ Y tế trả lời về việc chưa đáp ứng Thực hành tốt sản xuất, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá, Bộ Y tế công bố thông tin về các cơ sở sản xuất đã được công nhận, đánh giá trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp; - Báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp; - Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới; - Danh mục các đợt kiểm tra GMP do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại và cơ quan có thẩm quyền nước khác (nếu có) đã tiến hành trong thời hạn 03 năm kể từ ngày nộp hồ sơ;
	- Giấy chứng nhận GMP và báo cáo kiểm tra GMP của cơ sở sản xuất được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới (nếu có).

	2. Hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra GMP đối với trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước sở tại không cấp giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất.
	3. Hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp; - Báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp; - Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo hướng dẫn của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới.
	4. Hình thức đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất
	4.1. Trường hợp thời hạn của nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đối với dây chuyền đã được đánh giá hết hiệu lực hoặc khi thay đổi thông tin về phạm vi chứng nhận trong nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đã được Bộ Y tế công bố - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất và báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất; - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra; - Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất và báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất; - Hồ sơ tổng thể cơ sở sản xuất cập nhật trong trường hợp cơ sở có sự thay đổi về mặt bằng nhà xưởng, dây chuyền sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá đáp ứng GMP; - Các tài liệu liên quan đến nội dung thông tin thay đổi (nếu có).

	4.2. Trường hợp thay đổi thông tin khác trong nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đã được Bộ Y tế công bố, trừ trường hợp thay đổi thông tin về phạm vi chứng nhận trong nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đã được Bộ Y tế công bố. - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ; - Các tài liệu liên quan đến nội dung thông tin thay đổi bao gồm cả giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền xác nhận.
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ (Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)
Thời hạn giải quyết:	
	- Đối với hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất: 40 ngày (trường hợp trong hồ sơ có thêm tài liệu quy định tại điểm e khoản 2 Điều 93 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, thời gian tổ chức đánh giá tối đa 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận); - Đối với hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP: 20 ngày; - Đối với hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 90 ngày. - Đối với hình thức đánh giá duy trì đáp ứng GMP: 20 ngày.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	
	- Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế: 1. Cục Quản lý Dược: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc y học cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc y học cổ truyền, dược liệu) 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc y học cổ truyền, dược liệu.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	Văn bản thông báo kết quả
Lệ phí, phí (nếu có):	
	- Đối với hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất, hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP, đánh giá duy trì đáp ứng GMP: 2.250.000 đồng;

	- Đối với hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: + Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định): 200.000 đồng + Các chi phí khác liên quan đến thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở: Theo quy định của Bộ Tài chính
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:	
	1. Điểm a khoản 1 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016: a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng GMP; 2. Khoản 5 Điều 54 của Luật Dược: 5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng GMP theo một trong các hình thức sau đây: a) Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất; b) Công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP; c) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
	3. Điều 92 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định các trường hợp đánh giá việc đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài 1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài, kể cả trường hợp chỉ tham gia vào một hoặc nhiều công đoạn sản xuất, phải được đánh giá việc đáp ứng GMP, trừ trường hợp sau đây: a) Dây chuyền sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đã được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược; b) Cơ sở sản xuất thuốc để đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c khoản 9 Điều 56 Luật Dược. 2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đã được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đáp ứng GMP theo quy định tại khoản 5 Điều 54 Luật Dược phải đánh giá duy trì đáp ứng trong các trường hợp sau: a) Thời hạn của nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đối với dây chuyền đã được đánh giá hết hiệu lực; b) Thay đổi thông tin về phạm vi chứng nhận trong nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đã được Bộ Y tế công bố; c) Thay đổi thông tin khác trong nội dung chứng nhận đáp ứng GMP đã được Bộ Y tế công bố, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 92 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Khoản 1 Điều 93 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định

các trường hợp áp dụng đánh giá việc đáp ứng GMP theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất

1. Áp dụng hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất, trừ các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuộc trường hợp áp dụng hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền đối với yêu cầu đáp ứng GMP quy định tại khoản 1 Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

b) Cơ sở sản xuất thuộc trường hợp áp dụng hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất quy định tại điểm a, b và đ khoản 1 Điều 95 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

5. Khoản 1 Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định trường hợp áp dụng đánh giá việc đáp ứng GMP theo hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP

1. Áp dụng hình thức công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng GMP trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuộc các nước được Bộ Y tế công bố tại danh mục các nước mà Việt Nam có ký điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả kiểm tra GMP trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trừ trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 95 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

b) Cơ sở sản xuất thuộc các nước có cơ quan có thẩm quyền về dược là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới và được một trong các cơ quan này kiểm tra, đánh giá đáp ứng GMP, trừ trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 95 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

6. Khoản 1 Điều 95 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định các trường hợp áp dụng đánh giá việc đáp ứng GMP theo hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Áp dụng hình thức kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có dấu hiệu sửa chữa hoặc có nghi ngờ về tính xác thực đối với thông tin, dữ liệu của hồ sơ;

b) Cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1 theo kết luận của Bộ Y tế;

c) Cơ sở sản xuất có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất được Bộ Y tế kết luận không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đó đáp ứng GMP;

d) Cơ sở sản xuất của nước xuất khẩu áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP không phù hợp với nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng;

đ) Cơ sở sản xuất lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ cơ sở sản xuất được quy định tại khoản 1 Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được

đánh giá, chứng nhận đáp ứng GMP bởi cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.

5. Việc kiểm tra tại cơ sở sản xuất có thể thực hiện theo phương thức đánh giá từ xa qua phương tiện thông tin điện tử trong trường hợp việc di chuyển, đi lại bị hạn chế do dịch bệnh, chiến tranh, thảm họa.

7. Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định cụ thể đối với giấy tờ trong hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tài liệu làm căn cứ đánh giá:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng;

b) Quy định về đăng ký, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện hành;

c) Trường hợp nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP không thuộc một trong các nguyên tắc, tiêu chuẩn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 97 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đánh giá sự phù hợp của các nguyên tắc, tiêu chuẩn của nước xuất khẩu so với nguyên tắc, tiêu chuẩn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng. Sau khi có kết quả đánh giá phù hợp, Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định công nhận sự phù hợp của nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của nước xuất khẩu để làm căn cứ đánh giá cơ sở sản xuất.

2. Hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất được làm thành 01 bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trong đó các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

3. Yêu cầu đối với giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất:

a) Phải còn hiệu lực vào thời điểm tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp không ghi thời hạn hiệu lực, các tài liệu này phải được cấp trong thời hạn không quá 03 năm kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ;

c) Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh tình trạng đáp ứng Thực hành tốt của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Yêu cầu đối với báo cáo kiểm tra GMP:

a) Báo cáo kiểm tra GMP được cấp không quá 03 năm tính đến ngày tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm a khoản 4 Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

5. Trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước ngoài không cấp giấy chứng nhận GMP, giấy phép sản xuất, báo cáo kiểm tra GMP, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép thay thế bằng các tài liệu pháp lý khác

do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp để chứng minh tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Riêng đối với trường hợp đánh giá đáp ứng GMP theo hình thức công nhận, thừa nhận quy định tại Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, còn có thể được thay thế bằng Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm kèm theo thông tin về tình trạng đăng ký hoạt động sản xuất thuốc hoặc thông tin về đợt kiểm tra GMP gần nhất được thực hiện bởi cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.

6. Giấy tờ quy định tại khoản 3, 4 và 5 Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP phải thể hiện các thông tin tối thiểu về tên và địa chỉ cơ quan cấp; số của giấy tờ; nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được áp dụng; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; phạm vi chứng nhận đáp ứng GMP; thời gian kiểm tra đánh giá; thời gian cấp.

7. Giấy tờ quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều 97 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây:

- a) Được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của Bộ Y tế từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;
- b) Được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.

8. Khoản 1 Điều 98 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định trách nhiệm cụ thể của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong việc kiểm tra, đánh giá GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài

- a) Nộp hoặc phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định;
- b) Chịu trách nhiệm về việc đảm bảo tính đầy đủ, chính xác của hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP; cung cấp bổ sung các tài liệu chứng minh theo yêu cầu của Bộ Y tế;
- c) Phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện các yêu cầu của Bộ Y tế về việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất;
- d) Báo cáo Bộ Y tế về việc duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng GMP theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, hoặc của cơ quan cấp chứng nhận là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đánh giá đối với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều 95 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan có thẩm quyền;

	đ) Chịu trách nhiệm về chi phí cho việc đánh giá cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Đơn đề nghị đánh giá Thực hành tốt sản xuất; - Mẫu số 02 tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
47- Thủ tục	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 (1.014109)
Trình tự thực hiện	

	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Trường hợp nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến, bản chính của giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải thực hiện nộp bản chính qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tới Bộ Y tế; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3 nêu trên.										
Cách thức thực hiện											
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính										
Thành phần, số lượng hồ sơ											
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="373 1559 1002 1592">Thành phần hồ sơ bao gồm:</td></tr> <tr> <td data-bbox="373 1592 1002 1641">Tên giấy tờ</td><td data-bbox="1002 1592 1466 1641">Mẫu đơn/Tờ khai</td></tr> <tr> <td data-bbox="373 1641 1002 1731">Đơn hàng xuất khẩu</td><td data-bbox="1002 1641 1466 1731">Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td></tr> <tr> <td data-bbox="373 1731 1002 1821">Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc</td><td data-bbox="1002 1731 1466 1821">Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td></tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="373 1821 1002 2094">Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp</td></tr> </table>	Thành phần hồ sơ bao gồm:		Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp	
Thành phần hồ sơ bao gồm:											
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai										
Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP										
Báo cáo số lượng, nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP										
Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp											

	thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp nước nhập khẩu không quy định phải có giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu cung cấp văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận quy định của nước sở tại về nội dung không phải cấp giấy phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật	
	Số lượng hồ sơ: 01	
	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc	
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)	
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.	
	Phí/Lệ phí (nếu có): không	
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Mẫu số 01, 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng xuất khẩu thuốc - Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Báo cáo nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc để sản xuất thuốc xuất khẩu	
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): - Thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: - Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu; - Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu. - Nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: - Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu; - Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu.	

3. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu thuốc/ nguyên liệu làm thuốc; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc đối với thuốc xuất khẩu/ phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu xuất khẩu.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
48- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học. (1.014115)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu; vắc xin và sinh phẩm; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 28, 29, 30 hoặc 31 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược

	cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/ Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu:	- Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền	Bản chính: 03 Bản sao: 0
	b) Văn bản phê duyệt của cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền tương ứng đối với trường hợp thuốc thuộc điểm a, b và đ khoản 1 Điều 58 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;		Bản chính: 01 Hoặc Bản sao có chứng thực: 01 Hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 01
	c) Văn bản phê duyệt đề cương thử tương đương sinh học theo quy định tại Điều 100 của Luật Dược đối với trường hợp thuốc mới thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều 58 Nghị định số 163/2025/NĐ-C;		Bản chính: 01 Hoặc Bản sao có chứng thực: 01 Hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 01

	d) Tài liệu thuyết minh có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu về mục đích, số lượng nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.	Bản chính: 01 Bản sao: 0
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ.	
Thời hạn giải quyết		
	Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính		
	Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, hợp tác xã), Tổ chức nước ngoài, Hợp tác xã	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính		
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính		
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo về việc không cấp phép nhập khẩu.	
Phí/Lệ phí (nếu có):		
	Không	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)		
	Đơn hàng nhập khẩu theo: - Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.	
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)		
	1. Thuốc được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 94 của Luật Dược và có đầy đủ các thông tin về thuốc đề nghị nhập khẩu, bao gồm: tên thuốc, tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, số lượng, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng, chỉ định, tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất; b) Sử dụng làm thuốc thử trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng tại Việt Nam theo đề cương đã được phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 100 của Luật Dược; c) Sử dụng làm thuốc đối chứng trong thử tương đương sinh học. Trường hợp thuốc đối chứng là thuốc mới thì chỉ sử dụng trong nghiên cứu theo đề cương đã được phê duyệt theo quy định tại khoản 1 Điều 100 của Luật Dược;	

	d) Sử dụng trong kiểm nghiệm, kiểm định tại các cơ sở sản xuất thuốc hoặc tại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định thuốc; đ) Sử dụng trong các nghiên cứu khoa học không thuộc các trường hợp trên. 2. Cơ sở nhập khẩu là một trong các cơ sở sau: a) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; sản xuất thuốc; kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng hoặc kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc. b) Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc. c) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; d) Cơ sở nhận thử thuốc lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học. Mục đích nhập khẩu thuốc của từng cơ sở nêu trên phải phù hợp với quy định tại Luật Dược; khoản 9, 10 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
49- Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, 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 (1.014110)
Trình tự thực hiện	

	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Trường hợp nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến, riêng giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải thực hiện nộp bản chính qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tới Bộ Y tế; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3 nêu trên.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 0 Bản sao: 00

	Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp nước nhập khẩu không quy định phải có giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu cung cấp văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận quy định của nước sở tại về nội dung không phải cấp giấy phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Số lượng hồ sơ: 01	
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.		
Phí/Lệ phí (nếu có): không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Mẫu số 01, 02 tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng xuất khẩu thuốc		
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc, nguyên liệu chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp; b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. 2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu thuốc/ nguyên liệu làm thuốc; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc đối với thuốc xuất khẩu/ phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu xuất khẩu.		
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính		
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế	

	quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. (*)
50- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. (1.014108)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo bước 3;
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính

Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.	Bản chính: 03 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết: 15 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): - Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp.			

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
51- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. (1.014107)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo bước 3.
Cách thức thực hiện	

	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) 03 bản chính đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.	Bản chính: 03 Bản sao: 00
	b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;		Bản chính: 00 Bản sao: 01
	c) Bản sao có chứng thực giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc giấy chứng		Bản chính:

	nhận Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Giấy phép sản xuất, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;		00 Bản sao có chứng thực: 01
	d) Đơn đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	đ) Tài liệu quy định tại điểm b và c khoản 2 Điều 68 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.		Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 15 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): - Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. - Mẫu số 42 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn đề nghị bán nguyên liệu làm thuốc để pha chế tại cơ sở.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):			

1. Dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch (sau đây gọi chung là bán thành phẩm dược liệu), tá dược, vỏ nang chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau: a) Sử dụng trong kiểm nghiệm, nghiên cứu tại các cơ sở sản xuất, cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Sử dụng trong sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp. Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc được phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ công tác đào tạo, nghiên cứu, kiểm nghiệm do chính cơ sở thực hiện. Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học, đăng ký lưu hành, nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
52- Thủ tục	Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn (1.014118)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Đối tượng thực hiện công bố, công bố lại thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn. Khi thực hiện công bố, công bố lại, đối tượng thực hiện công bố nộp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo mẫu quy định trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược: đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với thuốc cổ truyền). Bước 2: Bộ Y tế tổ chức thực hiện tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đúng theo mẫu quy định, đầy đủ thông tin và đối tượng thực hiện công bố hoàn thành việc nộp phí theo quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Bộ Y tế trả Phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến không đúng theo mẫu quy định hoặc chưa đầy đủ thông tin, trong thời hạn 01

	ngày làm việc, Bộ Y tế trả lại Bảng công bố cho đối tượng thực hiện công bố đã nộp và ghi rõ lý do trả lại. Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược: đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với thuốc cổ truyền) tổ chức rà soát thông tin thuốc tại Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến căn cứ giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trường hợp không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại, Bộ Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
Trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến	
Thành phần, số lượng hồ sơ	
I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 2. Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến thuốc nhập khẩu vào Việt Nam và thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)	
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	- Đối với thuốc kê đơn sản xuất trong nước: Cơ sở sản xuất thuốc trong nước thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến. Trường hợp thuốc sản xuất trong nước là thuốc gia công tại Việt Nam thì đối tượng thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến là cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc. - Đối với thuốc kê đơn nhập khẩu vào Việt Nam: Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	- Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược): đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; - Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền): đối với thuốc cổ truyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do không công khai giá bán buôn thuốc dự kiến công bố, công bố lại.
Phí	
	Theo quy định của Bộ Tài chính
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

	Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc, đối tượng thực hiện công bố quy định tại Điều 113 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến trước khi bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường Việt Nam của chính cơ sở đó. Các lô sản xuất tiếp theo hoặc các chuyến hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở không phải thực hiện công bố nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn thuốc dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã công bố. 2. Khi có nhu cầu thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, đối tượng thực hiện công bố quy định tại Điều 113 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP thực hiện công bố lại.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
53- Thủ tục	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, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc 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 (1.014112)
Trình tự thực hiện Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Trường hợp nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến, riêng giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải thực hiện nộp bản chính qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tới Bộ Y tế; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp phép nhập khẩu. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.	

Bước 5: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3 nêu trên.

Cách thức thực hiện

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Dịch vụ bưu chính

Thành phần, số lượng hồ sơ

Thành phần hồ sơ bao gồm:

Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
Bản chính giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. Trường hợp giấy phép nhập khẩu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của giấy phép ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp nước nhập khẩu không quy định phải có giấy phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nhập khẩu, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu cung cấp văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận quy định của nước sở tại về nội dung không phải cấp giấy phép nhập khẩu. Giấy phép nhập khẩu, văn bản xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật		Bản chính: 01 Bản sao: 00

	Số lượng hồ sơ: 01
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.	
Phí/Lệ phí (nếu có): không	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Mẫu số 01, 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc, nguyên liệu chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp; b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và có giấy phép nhập khẩu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp. 2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu thuốc; cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc đối với thuốc xuất khẩu.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế. (*)
54- Thủ tục	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuốc 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 tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng) (1.014088)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế 1. Cục Quản lý Dược:

- Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu)

- Cơ sở kinh doanh kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc
- Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng.

Bước 2:

Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 3:

3.1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ

Cơ quan cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:

- a) Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược;
- b) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược.

3.2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ

- Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Cơ quan tiếp nhận xử lý hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy

	định tại mục 3.1. * Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; d) Phạm vi kinh doanh dược. Bước 5: Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.
	2. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.
	3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc

	các trường hợp trên có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt
	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ (Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)
Thời hạn giải quyết:	
	- 20 ngày đối với trường hợp cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược; - 07 ngày đối với trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược (cấp sai do lỗi của cơ quan cấp)
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	
	- 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 tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế: 1. Cục Quản lý Dược: - Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu) - Cơ sở kinh doanh kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Văn bản thông báo kết quả.

Lệ phí, phí (nếu có): Không	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):	
	- Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ; - Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
	1. Khoản 2 Điều 36 của Luật Dược 2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây: a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng; b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. 2. Khoản 3 Điều 36 của Luật Dược 3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây: a) Thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh; b) Thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược; c) Thay đổi thông tin về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trừ trường hợp luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc 3. Điều 37 của Luật Dược được sửa đổi bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024 1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h và i khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024.

	3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
55- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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 (1.014083)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; * Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam được ưu tiên rút ngắn 05 ngày so với thời gian tại bước 3, bước 4.
Cách thức thực hiện	

	Trực tuyến Trực tiếp Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	Bản chính: 3 Bản sao: 0
	b) Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	c) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại)		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	d) 02 bộ nhãn phụ kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng		

	Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt phải thống nhất với nội dung đã được Bộ Y tế phê duyệt đối với thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết:			
	15 ngày (hoặc 10 ngày trong trường hợp thuốc đề nghị nhập khẩu là thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam)		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức.		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập		
Phí/Lệ phí			
	1.200.000 đồng/ khoản thuốc		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với 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 theo mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;		
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:			
	1. Thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam chỉ được nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Đáp ứng quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 60 của Luật Dược;		

	b) Có giá bán buôn dự kiến thấp hơn ít nhất 20% so với giá trúng thầu của thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; c) Được cấp phép lưu hành và xuất khẩu sang Việt Nam từ nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia; d) Không phải là thuốc phóng xạ, vắc xin hoặc sinh phẩm 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
56- Thủ tục	Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác (1.014098)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc gửi Thông báo theo hình thức trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với dược chất, bán thành phẩm dược liệu - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu (không bao gồm bán thành phẩm dược liệu) Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét và có văn bản thông báo cho cơ sở về việc được phép chuyển đổi mục đích sử dụng theo đề nghị của cơ sở sản xuất nếu thông tin về dược chất, dược liệu đề nghị chuyển đổi phù hợp với thông tin về dược chất, dược liệu để sản xuất theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được công bố. Trường hợp không cho phép thì phải nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	

Thành phần hồ sơ bao gồm:			
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Thông báo của cơ sở sản xuất thuốc về việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu	Mẫu số 52 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Số lượng hồ sơ: 01		
Thời hạn giải quyết			
	05 ngày làm việc		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục QL Y Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Công văn cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.		
Phí/Lệ phí			
	Không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)			
	- Mẫu số 52 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Thông báo về việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm		
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính			
	Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc		
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
57- Thủ tục	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 (1.014097)		

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế, cụ thể:

- Cục Quản lý Dược đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm;
- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu, thuốc cổ truyền;

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

Bước 3:

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3.

Cách thức thực hiện

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Dịch vụ bưu chính

Thành phần, số lượng hồ sơ

Thành phần hồ sơ bao gồm:

Tên giấy tờ

Mẫu đơn/Tờ khai

Đơn hàng xuất khẩu

Mẫu số 14 tại Phụ lục III b
theo Nghị định số 163/2025/

	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở	
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ	
Thời hạn giải quyết		
	07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính		
	Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính		
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính		
	Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ	
Phí/Lệ phí		
	Không có	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai		
	- Đơn hàng xuất khẩu theo mẫu số 14 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất khẩu có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính		
	1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu trừ dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hương thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc chất phóng xạ theo danh mục do Chính phủ ban hành. 2. Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị xuất khẩu.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính		
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
58- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. (1.014096)	

Trình tự thực hiện			
Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 03 (ba) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 03 (ba) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3.			
Cách thức thực hiện			
- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính			
Thành phần, số lượng hồ sơ			
Thành phần hồ sơ bao gồm:			
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	03 bản chính Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 36 hoặc 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: đối với dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị	Bản chính: 03 Bản sao: 00

		định số 163/2025/NĐ-CP: đối với bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.		
	Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng yêu cầu quốc phòng, an ninh, hồ sơ phải có bản chính văn bản đề nghị của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;		Bản chính: 01 Bản sao: 00	
	Trường hợp nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, hồ sơ phải có văn bản phê duyệt Danh mục thuốc của Bộ Y tế. Văn bản phải có các thông tin tối thiểu sau: Tên thuốc, tên cơ sở sản xuất thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, đường dùng, chỉ định;		Bản chính: 01 Bản sao: 00	
	Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 00 Bản sao: 01	

	Bản sao có chứng thực giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;		Bản chính: 00 Bản sao có chứng thực: 01
	Tài liệu quy định tại điểm d và đ khoản 2 Điều 71 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.		Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết:			
	03 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ		
Phí/Lệ phí (nếu có):			
	Không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Mẫu số 36 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành		

	phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Mẫu số 41 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
	1. Nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc thuộc một trong các trường hợp sau: a) Đáp ứng yêu cầu quốc phòng; b) Đáp ứng yêu cầu an ninh; c) Đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, sản xuất thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025.
59- Thủ tục	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). (1.014093)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị 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) nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền. Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp. Bước 3: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung. Bước 4: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp

	hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 6: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đăng tải nội dung quảng cáo thuốc được xác nhận trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Hồ sơ đề nghị 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, gồm các tài liệu sau:		
	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;	Mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Mẫu thiết kế nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận; bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo trên phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo có âm thanh, hình ảnh chuyển động;		Bản chính: 02 Bản sao: 00
	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;		Bản chính: 00 Bản sao: 01
	Tài liệu tham khảo liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);		Bản chính: 00 Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề

	Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;		nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: 01 (Đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp) Bản sao có chứng thực: 01 Hoặc bản sao kèm theo bản chính để đối chiếu: 01 (Đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp).
	Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền.		Bản chính: 01 Hoặc bản sao có chứng thực: 01 Hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 01
Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).			
Thời hạn giải quyết			
	Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính			
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc/ Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản trả lời không cấp giấy xác nhận.		
Phí/Lệ phí			
	1.600.000 đồng /hồ sơ		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với quảng cáo thuốc, trừ quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.		
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)			
	1. Khoản 2 Điều 79 Luật Dược 2016: Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau:		

	a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn; b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam. 2. Đáp ứng theo các yêu cầu, quy định tại Điều 103, 104 và Điều 107 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
60- Thủ tục	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược (1.014085)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Y Dược cổ truyền đối với cá nhân chỉ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phạm vi kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền; - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đối với cá nhân chỉ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phạm vi kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học; - Cục Quản lý Dược đối với các trường hợp còn lại quy định tại Điều 11 Luật Dược. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ mà không phải tổ chức thi. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP gửi cho người đề nghị trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại

	Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại Bước 3. c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược; b) Số Chứng chỉ hành nghề dược của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược; c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề dược.								
Cách thức thực hiện									
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	Thành phần hồ sơ bao gồm: <table><tr><td>Tên giấy tờ</td><td>Mẫu đơn/Tờ khai</td><td>Số lượng</td></tr><tr><td>Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.</td><td>Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 1 Bản sao: 0</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.	Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng							
Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.	Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0							
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ								
Thời hạn giải quyết									
	05 ngày làm việc								
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính									
	Cá nhân								
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính									
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)								
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính									
	Chứng chỉ hành nghề dược								

Phí/Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
61- Thủ tục	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược 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 (1.014084)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Y Dược cổ truyền đối với cá nhân chỉ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phạm vi kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền; - Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đối với cá nhân chỉ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phạm vi kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học; - Cục Quản lý Dược đối với các trường hợp còn lại quy định tại Điều 11 Luật Dược. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: a) Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: - Bộ Y tế chỉ định cơ sở đáp ứng yêu cầu tại Điều 17 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 và phù hợp với nơi cư trú của người đề nghị cấp CCHN để tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Cơ sở tổ chức thi được chỉ định có trách nhiệm tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 07 ngày làm việc và gửi kết quả thi về Bộ Y tế trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc tổ chức thi; - Trường hợp kết quả thi đạt yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết quả thi do cơ sở tổ chức thi gửi, Bộ Y tế cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề dược; - Trường hợp kết quả thi không đạt yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết quả thi do cơ sở tổ chức thi gửi, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành

	kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, dược cổ truyền/Cục Khoa học công nghệ và đào tạo có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP gửi cho người đề nghị trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế và cơ sở tổ chức thi được chỉ định thực hiện theo quy định tại Bước 3. c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, dược cổ truyền/Cục Khoa học công nghệ và đào tạo có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược; b) Số Chứng chỉ hành nghề dược của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược; c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề dược.								
Cách thức thực hiện									
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	Thành phần hồ sơ bao gồm:								
	<table><tr><th>Tên giấy tờ</th><th>Mẫu đơn/Tờ khai</th><th>Số lượng</th></tr><tr><td>Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được</td><td>Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</td><td>Bản chính: 1 Bản sao: 0</td></tr></table>	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được	Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0		
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng							
Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được	Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0							

	chụp trong thời gian không quá 06 tháng.		
	Văn bằng chuyên môn.		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
	Giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với các văn bằng chuyên môn do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1
	Giấy xác nhận thời gian thực hành. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó; Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không	Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1

	yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;			
	Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược.	Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1	
	Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp. Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày dữ liệu về lý lịch tư pháp được chia sẻ theo quy định tại khoản 5 Điều 127 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		Bản chính: 1 hoặc Bản sao có chứng thực: 1 hoặc Bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 1	
	Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định			
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
Thời hạn giải quyết:				
	20 ngày			

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	
	Cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	Chứng chỉ hành nghề dược
Phí/Lệ phí	
	500.000 đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy xác nhận thời gian thực hành thực hiện theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược - Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm: - Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ); - Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa; - Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền; - Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học; - Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học; - Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược; - Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược; - Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y; - Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền; - Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược; - Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật Dược có hiệu lực. Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

5. Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài

1. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược.

2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 15 của Luật Dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau:

a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 15 của Luật Dược;

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

3. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 15 của Luật Dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại

cơ sở được phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 16 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 17 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 18 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1

Điều 13 của Luật Dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 19 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 20 của Luật Dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

	Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 21 của Luật Dược. 2. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 22 của Luật Dược. 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 2. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 3. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
62- Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất 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 (1.014081)
Trình tự thực hiện Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất 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 trừ thuốc cổ truyền độc; nguyên liệu độc làm thuốc trừ dược liệu độc; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu độc, thuốc cổ truyền độc;	

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 3:

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3.

Cách thức thực hiện

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Dịch vụ bưu chính

Thành phần, số lượng hồ sơ

Thành phần hồ sơ bao gồm:

Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
a) Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 3 Bản sao: 0

Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.

Phí/Lệ phí (nếu có): Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; b) Được sản xuất tại nước ngoài, được cấp phép lưu hành tại Việt Nam. 2. Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị xuất khẩu.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. 6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.
63- Thủ tục	Cho phép nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (1.014080)

Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở đề nghị nhượng lại nguyên liệu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Bước 2: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược cho phép bằng văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời không phê duyệt đơn hàng và nêu rõ lý do; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược cho phép bằng văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ sở nhượng kèm theo kế hoạch sử dụng nguyên liệu của cơ sở nhận chuyển	Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số	Bản chính: 01 Bản sao: 00

	nhượng	163/2025/NĐ-CP	
	Đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu	Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01			
Thời hạn giải quyết:			
	30 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Văn bản cho phép nhượng lại nguyên liệu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.		
Phí/Lệ phí			
	không		
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			

	- Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc - Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; - Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu; - Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính
	- Cơ sở nhượng nguyên liệu là cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phạm vi sản xuất 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 không sử dụng hết nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. - Cơ sở nhận nguyên liệu là cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phạm vi sản xuất 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 có nhu cầu sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
64-Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (1.014074)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm ; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền;

	Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 50 (năm mươi) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 50 (năm mươi) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 50 (năm mươi) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; Bước 5: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu thuốc, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế bao gồm thông tin nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu, số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với mỗi hoạt chất.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược;	Bản chính: 3 Bản sao: 0

		- Mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	
	b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
	c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 0 Bản sao: 1
	d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại);		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 2 Bản sao: 0
	e) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường	Mẫu số 18 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0

	hợp thuốc nhập khẩu là 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 theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;		
	g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Miễn nộp tài liệu tại điểm này đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm.		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		

	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ
Thời hạn giải quyết	
	50 ngày
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập
Phí/Lệ phí	
	1.200.000 đồng/ khoản thuốc
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai
	- Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với 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 theo mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Báo cáo kết quả kinh doanh 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 theo mẫu số 18 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Thuộc Danh mục thuốc hiếm; b) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy

	định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm		
65-Thủ tục	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (1.014095)		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp; Bước 3: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung; Bước 4: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị; Bước 5: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức thẩm định theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và pháp luật về quảng cáo và cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 03 hoặc Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do; Bước 6: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đăng tải nội dung quảng cáo thuốc được xác nhận trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;	Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo	Bản chính: 01 Bản sao: 00

	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	
Nội dung quảng cáo thuốc;		Bản chính: 02 Bản sao: 00
Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;		Bản chính: 00 Bản sao: 01
Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);		Bản chính: 00 Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: 01 (Đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp)
Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;		Bản sao có chứng thực: 01 Hoặc bản sao kèm theo bản chính để đối chiếu: 01 (Đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp).
Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền;		Bản chính: 01 Hoặc bản sao có chứng thực: 01 Hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu: 01
Chương trình dự kiến hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.		Bản chính: 01 Bản sao: 00
Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).		
Thời hạn giải quyết		
	Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính		
	Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính		
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)	

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc/ Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản trả lời không cấp giấy xác nhận.
Phí/Lệ phí	
	1.600.000 đồng /hồ sơ
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Khoản 2 Điều 79 Luật Dược 2016: Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau: a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn; b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam. 2. Đáp ứng theo các yêu cầu, quy định tại Điều 103, 104 và Điều 107 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
66-Thủ tục	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 (1.014094)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế, cụ thể:

- Cục Quản lý Dược đối với 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, thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc;
- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền độc;

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 3:

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ

sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3.

Cách thức thực hiện

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Dịch vụ bưu chính

Thành phần, số lượng hồ sơ

Thành phần hồ sơ bao gồm:

Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
a) Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành	Bản chính: 3 Bản sao: 0

		kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	
	b) Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không có			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị xuất khẩu.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. 6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.		

67- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (1.014091)
Trình tự thực hiện	
	<i>Bước 1:</i> Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền. <i>Bước 2:</i> Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. <i>Bước 3:</i> <i>a) Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 2 và 4 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP:</i> Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. <i>b) Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP:</i> Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế ban hành quyết định phê duyệt thuốc cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và cấp phép nhập khẩu thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. <i>Bước 4:</i> <i>a) Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 2 và 4 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP:</i> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 3a. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3a. <i>b) Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP:</i> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi,

	bổ sung chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 3b. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế phê duyệt và cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3b. <i>Bước 5:</i> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 6 Điều 60 của Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016. <i>* Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 2 và 4 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm b khoản 2 hoặc điểm b khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở đề nghị và tự chịu trách nhiệm của các Bộ liên quan.</i> <i>* Đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu quy định tại điểm b khoản 3 Điều 53 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.</i>						
Cách thức thực hiện							
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính						
Thành phần, số lượng hồ sơ							
	<i>Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> <i>1. Đối với thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh:</i> <table><tr><th><i>Tên giấy tờ</i></th><th><i>Mẫu đơn/Tờ khai</i></th><th><i>Số lượng</i></th></tr><tr><td>a) Đơn hàng nhập khẩu</td><td> - Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, trừ 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. - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của </td><td>Bản chính: 03 Bản sao: 0</td></tr></table>	<i>Tên giấy tờ</i>	<i>Mẫu đơn/Tờ khai</i>	<i>Số lượng</i>	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, trừ 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. - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của	Bản chính: 03 Bản sao: 0
<i>Tên giấy tờ</i>	<i>Mẫu đơn/Tờ khai</i>	<i>Số lượng</i>					
a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, trừ 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. - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của	Bản chính: 03 Bản sao: 0					

		Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	
	b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành thuốc tại ít nhất 01 nước trên thế giới. Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu này nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở đề nghị và tự chịu trách nhiệm của các Bộ liên quan.		Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01
	c) Bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ quan có thẩm quyền văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng của Bộ Quốc phòng hoặc văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh của Bộ Công an. Văn bản đề nghị phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc tên dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc khối lượng dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước		Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01

sản xuất của thuốc.

2. Đối với thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 53 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
a) Đơn hàng nhập khẩu;	-Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, trừ 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; - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	Bản chính: 03 Bản sao: 0
b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành thuốc tại ít nhất 01 nước trên thế giới; Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu này nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.		Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01
c) Bản chính Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất		Bản chính: 01

	hoặc cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm cho cơ sở đề nghị nhập khẩu thuốc tại Việt Nam trong trường hợp cơ sở đề nghị nhập khẩu không phải là cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu;		Bản sao: 00
	d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành tại nước sở tại);		Bản chính: 01 Bản sao: 0
	đ) Hồ sơ chất lượng;		Bản chính: 01 Bản sao: 0
	e) Hồ sơ lâm sàng;		Bản chính: 01 Bản sao: 0
	g) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở		Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01

nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu.

Miễn nộp tài liệu này trong trường hợp cơ sở sản xuất thuốc đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm.

3. Đối với thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và đã có văn bản phê duyệt của Bộ trưởng Bộ Y tế cho nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai thảm họa:

<i>Tên giấy tờ</i>	<i>Mẫu đơn/Tờ khai</i>	<i>Số lượng</i>
a) Đơn hàng nhập khẩu;	- Mẫu số 15 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, trừ 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; - Mẫu số 16 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	Bản chính: 03 Bản sao: 0
b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc		Bản chính: 01 hoặc

	bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm hoặc xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước xuất khẩu về việc lưu hành thuốc tại ít nhất 01 nước trên thế giới; Trường hợp cơ sở nhập khẩu không cung cấp được tài liệu này nhưng cần thiết cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định trên cơ sở đề nghị và tự chịu trách nhiệm của các Bộ liên quan.		Bản sao: 01
	c) Bản chính hoặc bản sao văn bản phê duyệt của Bộ Y tế cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trong đó phải thể hiện các nội dung: Hoạt chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc tên dược liệu đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm hoặc khối lượng dược liệu đối với thuốc cổ truyền, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất của thuốc.		Bản chính: 01 hoặc Bản sao: 01
	<i>Số lượng hồ sơ: 01 bộ</i>		
Thời hạn giải quyết			
	15 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ
Phí/Lệ phí (nếu có)	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 15, 16, 17 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 2. Thuốc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc được Bộ Quốc phòng đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng; b) Thuốc được Bộ Công an đề nghị nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho an ninh; c) Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. 3. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc và các cơ sở đáp ứng quy định tại điểm a khoản 11 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
68- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (1.014079)
Trình tự thực hiện	

	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với 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, thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền độc; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. * Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam được ưu tiên rút ngắn 05 ngày so với thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung quy định tại bước 3 và 4.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	

Thành phần hồ sơ bao gồm:

Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
a) Đơn hàng nhập khẩu.	- Mẫu số 33 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 34 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.	Bản chính: - 01 bản theo Mẫu số 33 hoặc - 03 bản theo Mẫu số 34. Bản sao: 0
b) Báo cáo kết quả kinh doanh đối với thuốc nhập khẩu theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trừ thuốc độc.	Mẫu số 18 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 0
c) Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt trừ thuốc độc, trường hợp tổng số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu, số lượng thuốc còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng thuốc còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh thực tế trong kỳ báo cáo liền trước thì phải có văn bản giải trình kèm tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt		Bản chính: 01 Bản sao: 01

	hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc kèm đơn đặt hàng ghi rõ tên, số giấy đăng ký lưu hành và số lượng của thuốc, trừ trường hợp nhập khẩu thuốc lần đầu thì thay bằng kế hoạch kinh doanh dự kiến của thuốc đề nghị nhập khẩu.		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
Thời hạn giải quyết: 15 ngày. Riêng đối với thuốc mới, thuốc hiếm, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam thì thời hạn giải quyết là 10 ngày.			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cấp phép nhập khẩu.			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không có			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 33 hoặc 34 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Báo cáo kết quả kinh doanh theo Mẫu số 18 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu.			
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính			
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;(*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. 6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.		

	7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.								
69- Thủ tục	Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (1.014077)								
Trình tự thực hiện									
	Bước 1: Cơ sở đề nghị mua nguyên liệu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Bước 2: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị duyệt mua thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược cho phép bằng văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ Cục Quản lý Dược có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời không phê duyệt đơn hàng và nêu rõ lý do; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược cho phép bằng văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.								
Cách thức thực hiện									
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính								
Thành phần, số lượng hồ sơ									
	<table><tr><td>Tên giấy tờ</td><td>Mẫu đơn/Tờ khai</td><td>Số lượng</td></tr><tr><td colspan="3">Thành phần hồ sơ bao gồm:</td></tr></table>			Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng							
Thành phần hồ sơ bao gồm:									

	Đơn hàng mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu làm thuốc	Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Kế hoạch sử dụng đối với nguyên liệu đề nghị mua		Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng nguyên liệu làm thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh dược phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc đảm bảo tương ứng với số lượng nguyên liệu đề nghị mua. Cơ sở lần đầu mua nguyên liệu phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc được sản xuất từ nguyên liệu đề nghị mua		Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Số lượng hồ sơ: 01		
Thời hạn giải quyết:			
	30 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)		

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản cho phép mua nguyên liệu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.
Phí/Lệ phí:	
	không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc - Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; - Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	- Cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phạm vi sản xuất 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. - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mua nguyên liệu để pha chế thuốc phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước mua nguyên liệu để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở và nghiên cứu, thiết lập chuẩn phục vụ công tác nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tổ chức khoa học và công nghệ mua nguyên liệu để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược mua nguyên liệu để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

70- Thủ tục	Cấp 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 tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng) (1.014070)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế. 1. Cục Quản lý Dược: - Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu) - Cơ sở kinh doanh kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: 3.1. Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (trong hồ sơ đã có Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt do Cơ quan tiếp nhận cấp): Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời

hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3.2. Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở:

Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung.

* Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4:

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; Phạm vi kinh doanh được.

Bước 5:

Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Được, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận

	đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến. Trường hợp cơ sở đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt nếu cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách bảo đảm chất lượng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Giấy chứng nhận GMP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt); - Tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó (chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).
	2. Đối với cơ sở xuất nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

	- Giấy chứng nhận GSP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt).
	3. Đối với cơ sở dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm; - Giấy chứng nhận GLP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt).
	4. Đối với cơ sở dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; - Giấy chứng nhận GCP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt).
	5. Đối với cơ sở dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm, Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; - Giấy chứng nhận GCP (nếu có); - Giấy chứng nhận GLP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không

	thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt).
	6. Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tính đến thời điểm nộp hồ sơ đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt).
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ (Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)
Thời hạn giải quyết:	
	30 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	
	- 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 tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế: 1. Cục Quản lý Dược: - Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu)

	- Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc 2. Cục Quản lý Y Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, - Giấy chứng nhận Thực hành tốt (nếu cơ sở đề nghị); - Văn bản thông báo kết quả.
Lệ phí, phí (nếu có):	
	- Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 30.000.000 đồng - Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000đ - Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000đ - Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000đ - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: 30.000.000đ - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: 21.000.000đ - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Chưa có phí.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):	
	- Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ; - Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
	1. Điểm a, b, c, đ, e, g khoản 1 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016 và khoản 13 Điều 1 của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải có địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc chỉ đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với phân tích dịch sinh học thì phải ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc;

h) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; có từ 02 nhà thuốc trực thuộc trở lên đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và có hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng đối với các nhà thuốc trong chuỗi.

2. Khoản 2 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016:

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

3. Điểm b và c khoản 1 Điều 34 của Luật Dược ngày 06/4/2016

- b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- c) Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.
4. Khoản 4 Điều 20 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Số lượng hồ sơ quy định tại Điều 20 là 01 bộ. Các tài liệu nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại điểm c, d khoản 1, điểm c, d khoản 2, điểm b, c khoản 4 Điều 38 Luật Dược là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.
5. Khoản 1 và 2 Điều 30 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện các quy định tại các Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
2. Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ, ngoài đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 30 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở còn phải đáp ứng các quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.
6. Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định về cơ sở vật chất của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt
1. Đối với cơ sở sản xuất 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:
- a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản 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. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn;
- b) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:
- a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn;
- b) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản 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. Kho phải có cửa, có khoá chắc chắn;

- c) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- d) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ:
- a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ;
- b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- c) Có hệ thống camera trong khu vực sản xuất, bảo quản thuốc.
4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản 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:
- a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản 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. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khóa chắc chắn;
- b) Có hệ thống camera trong kho bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc;
- c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
5. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản 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:
- Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản 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. Kho phải có cửa, có khóa chắc chắn; có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
6. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ: phải có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
11. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ:
- a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ; có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; có hệ thống camera đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ;
- b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- c) Có hệ thống camera đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ.
12. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt trừ các trường hợp quy định tại khoản 11 Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP phải bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc 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 trong khu vực riêng có khóa chắc chắn hoặc tủ riêng, ngăn riêng có khóa chắc chắn.
13. Đối với cơ sở kinh doanh 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 phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
7. Điều 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định về nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt
1. Đối với cơ sở sản xuất 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:
- a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;
- b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.
2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:
- a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;
- b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 12 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược.
3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ:
- a) Thủ kho bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên hoặc cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên;
- b) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học

bức xạ hoặc y học hạt nhân hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên.

4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu 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:

Thủ kho bảo quản 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 phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

8. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản 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: Thủ kho bảo quản 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 phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

9. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm 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: Người theo dõi, quản lý 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 phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

10. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ:

a) Thủ kho bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên hoặc cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên; người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hóa phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên.

8. Khoản 1, 2, 3 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền

1. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc phải đáp ứng quy định tại các điểm a, c và d khoản 2 Điều 69 của Luật Dược.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc.

	Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 17 của Luật Dược. 3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 22 của Luật Dược.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
71- Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo (1.014124)
Trình tự thực hiện Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với 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, thuốc phóng xạ; thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc trừ thuốc cổ truyền độc; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền độc; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 4: Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời	

hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3.

Cách thức thực hiện

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Dịch vụ bưu chính

Thành phần, số lượng hồ sơ

Thành phần hồ sơ bao gồm:

Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
a) Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 3 Bản sao: 0
b) Văn bản phê duyệt sử dụng thuốc cho mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
c) Giấy phép nhập khẩu thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền tại nước nhập khẩu cấp đối với 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		Bản chính: 1 Bản sao: 0

Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ

Phí/Lệ phí (nếu có): Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)

- Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 01 hoặc 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định

số 163/2025/NĐ-CP

- Văn bản phê duyệt sử dụng thuốc cho mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cấp
- Giấy phép nhập khẩu thuốc còn hiệu lực do cơ quan quản lý có thẩm quyền tại nước nhập khẩu cấp đối với 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

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

1. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.
2. Giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 4 Điều 46 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Giấy tờ phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.
3. Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị xuất khẩu.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;
3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;
4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*)
5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.
6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.
7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

72- Thủ tục	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất 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 (1.014114)
--------------------	--

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính về Bộ Y tế, cụ thể:

- Cục Quản lý Dược đối với thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc

trừ thuốc cổ truyền độc, nguyên liệu hóa dược 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;

- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu độc, thuốc cổ truyền độc;

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 3:

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3.

Cách thức thực hiện

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Dịch vụ bưu chính

Thành phần, số lượng hồ sơ

Thành phần hồ sơ bao gồm:

Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
Đơn hàng xuất khẩu	Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0

Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép xuất khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ	
Phí/Lệ phí (nếu có): Không có	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng xuất khẩu theo Mẫu số 04 hoặc 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau: a) Được sản xuất tại Việt Nam: Có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam; b) Được sản xuất tại nước ngoài: Đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam. 2. Cơ sở xuất khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị xuất khẩu.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. 6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.
73- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ (1.014106)
Trình tự thực hiện Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	

Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu.

Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

Bước 5: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại bước 4. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3 nêu trên.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

Cách thức thực hiện

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Dịch vụ bưu chính

Thành phần, số lượng hồ sơ

Thành phần hồ sơ bao gồm:

Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
Đơn hàng nhập khẩu	Mẫu số 15, 16 và 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 03 Bản sao: 00

Số lượng hồ sơ: 01

Thời hạn giải quyết: 15 ngày

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục QL Y Dược cổ truyền)

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ.

Phí/Lệ phí không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)

- Mẫu số 15, 16, 17 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

a) Thuốc chỉ được sử dụng để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế; không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ.

b) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi nhập khẩu

thuốc	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
74- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo (1.014086)
Trình tự thực hiện	
	A. Đối với thuốc viện trợ thuộc một trong các trường hợp: a) Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; b) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm ; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ

sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

B. Đối với thuốc viện trợ thuộc một trong các trường hợp:

a) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước;

b) Thuốc viện trợ không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin và không thuộc các trường hợp sau:

- Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
- Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước.

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể:

- Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm ;
- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền;

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc;

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi)

	ngày đối với các hồ sơ phải nộp đủ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 24 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 25 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 26 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	Bản chính: 3 Bản sao: 0
	b) Bản chính văn bản của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo, ghi rõ số lượng của từng loại thuốc nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo và cam kết sử		Bản chính: 1 Bản sao: 0

	dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng;			
	c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt tiếp nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo hoặc bản chính văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền về việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo kèm danh mục thuốc viện trợ đối với trường hợp nhập khẩu thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1	
	d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm.		Bản chính: 1 Hoặc Bản sao: 1	
	đ) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại khoản 6 Điều 61 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		Bản chính: 1 Bản sao: 0	
	e) Hồ sơ lâm sàng đối với các trường hợp có yêu cầu phải nộp hồ sơ lâm sàng		Bản chính: 1 Bản sao: 0	

	theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 57 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng			
	g) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại)		Bản chính: 1 Bản sao: 0	
	h) 02 bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 2 Bản sao: 0	
	i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt		Bản chính: 1 Hoặc Bản sao: 1	

	sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm		
	k) Miễn các tài liệu quy định tại điểm d, đ, e, g, h và i khoản 2 Điều 57 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 57 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhưng phải có văn bản cam kết của cơ sở nhận viện trợ về việc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên của ICH hoặc Australia và trong văn bản của cơ sở nhận viện trợ ghi rõ danh sách người bệnh có nhu cầu sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 57 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Trường hợp nhập khẩu thuốc mà không cung cấp được tài liệu quy định tại		Bản chính: 1 Bản sao: 0

	điểm d, đ, e, g, h và i khoản 2 Điều 57 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhưng cần thiết cho nhu cầu điều trị, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét, quyết định trên cơ sở tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc và cam kết của cơ sở viện trợ thuốc về việc thuốc đã được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia, cam kết về chịu trách nhiệm an toàn, hiệu quả của thuốc của cơ sở tiếp nhận viện trợ		
	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 1. 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đối với thuốc viện trợ thuốc một trong các trường hợp: a) Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; b) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. 60 ngày (hồ sơ không có dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu) hoặc 90 ngày (hồ sơ có dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu) đối với thuốc viện trợ thuốc một trong các trường hợp: a) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước; b) Thuốc viện trợ không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin và không thuộc các trường hợp sau: - Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; - Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;			

- Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập.	
Phí/Lệ phí (nếu có):	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này) - Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 24 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với 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 theo mẫu số 25 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 26 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng tiêu chí sau: Thuốc được cấp phép lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia và thuộc một trong các trường hợp sau: a) Thuốc viện trợ được các đoàn công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài mang theo để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; b) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; c) Thuốc được viện trợ để sử dụng cho các chương trình y tế nhà nước hoặc dự án y tế nhà nước; d) Thuốc viện trợ không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b, c khoản 1 Điều 57 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và không phải là thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ, vắc xin. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu và các cơ sở quy định tại khoản 11 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

75- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt (1.014082)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề nghị yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo bước 3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; Bước 5: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu thuốc, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế bao gồm thông tin nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu, số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với mỗi hoạt chất. * Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam được ưu tiên rút ngắn 05 ngày so với thời gian tại bước 3, bước 4.
Cách thức thực hiện	

	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	Bản chính: 3 Bản sao: 0
	b) Tài liệu chứng minh về chất lượng, an toàn, hiệu quả của vắc xin đề nghị nhập khẩu đối với trường hợp nhập khẩu vắc xin. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định. Miễn nộp tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả trong trường hợp vắc xin thuộc danh mục thuốc hiếm;		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	c) Bản chính văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu thuốc, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương		Bản chính: 1 Bản sao: 0

	ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu; bản chính văn bản của cơ sở tiêm chủng nêu rõ lý do đề nghị nhập khẩu vắc xin, số lượng người dự kiến cần sử dụng vắc xin, nhu cầu vắc xin tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng vắc xin đề nghị nhập khẩu. Văn bản phải kèm theo bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với nhu cầu nhập khẩu thuốc. Trường hợp cơ sở tiêm chủng không có Hội đồng thuốc và điều trị hoặc trường hợp thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà trong văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã ghi rõ danh sách bệnh nhân có nhu cầu sử dụng thuốc thì không phải nộp kèm theo biên bản;			
	d) Danh mục thuốc đề nghị nhập khẩu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng theo Mẫu số 19, 20 hoặc 21 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 19, 20 hoặc 21 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0	
	đ) Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng về thuốc đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 22 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	Mẫu số 22 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0	
	e) Bản chính Bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài	Mẫu số 23 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0	

	về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt Nam theo Mẫu số 23 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;			
	g) Không bắt buộc cơ sở cung cấp thuốc phải thực hiện quy định tại Điều 78 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nếu có bản sao Giấy phép kinh doanh được do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.			Bản chính: 0 Bản sao: 1
	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP			
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ			
	Thời hạn giải quyết:			
	15 ngày (hoặc 10 ngày trong trường hợp thuốc đề nghị nhập khẩu là thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam)			
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức.			
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)			
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập			
	Phí/Lệ phí			
	1.200.000 đồng/ khoản thuốc			
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai			
	- Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với 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 theo mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Danh mục vắc xin/ sinh phẩm/ thuốc hoá dược chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo mẫu số 19 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Danh mục thuốc gây nghiện/ thuốc hướng thần/ thuốc tiền chất/ thuốc phối hợp chứa dược chất gây nghiện/ thuốc phối hợp chứa dược chất hướng thần/ thuốc phối hợp chứa tiền chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo Mẫu số 20 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Danh mục thuốc dược liệu/ thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo mẫu số 21 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Báo cáo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng về thuốc đề nghị nhập khẩu theo mẫu số 22 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Bản cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả vắc xin cung cấp cho Việt Nam theo mẫu số 23 tại Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc (trừ vắc xin) chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng tiêu chí sau: Thuốc (trừ vắc xin) cần thiết để đáp ứng cho nhu cầu điều trị đặc biệt khi không có thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã có thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng không cung ứng đủ cho nhu cầu điều trị hoặc đã có thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng có khác biệt về điều trị so với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thuộc một trong các trường hợp sau: a) Được sử dụng cho mục đích cấp cứu hoặc chống độc, chống thải ghép hoặc thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm; b) Có trong hướng dẫn phòng và xử trí sốc phản vệ do Bộ Y tế ban hành, phê duyệt; c) Được sử dụng cho người bệnh cụ thể đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh hiếm nghèo khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định; d) Được sử dụng để điều trị các bệnh thuộc Danh mục bệnh hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. 2. Vắc xin chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng tiêu chí sau: Vắc xin cần thiết để phục vụ nhu cầu tiêm phòng cho người dân di chuyển

	tới các quốc gia, vùng lãnh thổ có bệnh không có ở Việt Nam và chưa có vắc xin cùng loại được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. 3. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Hội đồng thuốc và điều trị đáp ứng quy định tại Điều 35 Luật Dược.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
76- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (1.014071)
Trình tự thực hiện Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, chất phóng xạ, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, nguyên liệu độc làm thuốc trừ dược liệu độc; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với dược liệu độc. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn	

06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.			
Cách thức thực hiện			
	- Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính - Trực tuyến		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	a) Đơn hàng nhập khẩu.	- Mẫu số 35 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; - Mẫu số 36 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; nguyên liệu độc làm thuốc trừ dược liệu độc; - Mẫu số 41 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với dược liệu độc.	Bản chính: - 01 bản chính theo Mẫu số 35 hoặc - 03 bản chính theo Mẫu số 36 hoặc - 03 bản chính theo Mẫu số 41 Bản sao: 0

	b) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu. Tài liệu nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định; Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nguyên liệu độc làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu;		Bản chính: 0 Bản sao: 01
--	--	--	-------------------------------------

	nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không phải nộp tài liệu này.		
--	--	--	--

	c) Bản sao có chứng thực giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật; Trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nguyên liệu độc làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để sản		Bản chính: 0 Bản sao: 01
--	--	--	-------------------------------------

	xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu; nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc để sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không phải nộp tài liệu này.		
--	---	--	--

	d) Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 37 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc, Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc, bán thành phẩm thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 38 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc. Miễn nộp báo cáo kết quả kinh doanh đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;	Mẫu số 37, 38 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 0
--	--	--	-------------------------------------

	đ) Kế hoạch sản xuất, sử dụng, kinh doanh đối với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc, bán thành phẩm thuốc sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, trừ trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc. Miễn nộp kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu tại điểm này đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt trừ nguyên liệu độc làm thuốc, trường hợp tổng số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các giấy phép nhập khẩu đã được cấp		Bản chính: 01 Bản sao: 0
--	---	--	-------------------------------------

	trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng thực tế trong kỳ báo cáo liên trước thì phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc kèm đơn đặt hàng ghi rõ tên, số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng, trừ trường hợp nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu cứu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và nhập khẩu lần đầu;		
	e) Bản chính văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình mục đích, số lượng nguyên liệu nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích trong trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm, nghiên cứu;		Bản chính: 1 Bản sao: 0

	g) Trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt không có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc không thuộc danh mục dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để sản xuất, pha chế phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì hồ sơ phải có thêm đơn đề nghị của cơ sở pha chế theo Mẫu số 39 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Mẫu số 39 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ		
Thời hạn giải quyết			
	15 ngày		
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:			
	Tổ chức		
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:			
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)		
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:			
	Giấy phép nhập khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cấp phép nhập khẩu.		

Phí/ Lệ phí (nếu có):	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 35, 36, 41 tại Phụ lục III của Nghị định 163/2025/NĐ-CP. - Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 37 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc, bán thành phẩm thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 38 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Đơn đề nghị của cơ sở pha chế theo Mẫu số 39 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Nguyên liệu nhập khẩu là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. 2. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc không được cấp phép nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ. 3. Nguyên liệu độc làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nhập khẩu để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ thực hiện theo quy định tại Điều 69 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Cơ sở nhập khẩu là một trong các cơ sở sau: a) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phù hợp với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu hoặc sản xuất thuốc, bán thành phẩm thuốc phù hợp với nguyên liệu đề nghị nhập khẩu. b) Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc. c) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; Mục đích nhập khẩu của từng cơ sở nêu trên phải phù hợp với quy định tại Luật Dược; khoản 9, 10 Điều 82 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	

	1. Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; 4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; (*) 5. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. 6. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 7. Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.
77- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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 (1.014073)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục

	Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Bước 5: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu thuốc, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế bao gồm thông tin nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu, số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với mỗi hoạt chất. * Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam được ưu tiên rút ngắn 10 ngày so với thời gian tại bước 3, bước 4.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược;	Bản chính: 3 Bản sao: 0

		- Mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền.	
	b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm;		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
	c) Hồ sơ chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD trong đăng ký thuốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng và kết quả nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại khoản 6 Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp		Bản chính: 1 Bản sao: 0

	nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại);		
	đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 2 Bản sao: 0
	e) Hồ sơ lâm sàng đối với các thuốc phải nộp hồ sơ lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về đăng ký thuốc. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng;		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	g) Đối với thuốc cổ truyền có sự kết hợp mới của các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam phải có hồ sơ lâm sàng đầy đủ chứng minh đạt an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 89 của Luật Dược và tài liệu chứng minh phương pháp chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	h) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc nhập khẩu là 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, theo Mẫu số	Mẫu số 18 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0

	18 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;		
	i) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Miễn nộp tài liệu tại điểm này đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm;		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết:			
	60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao,		

	thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam, thời hạn giải quyết được ưu tiên rút ngắn 10 ngày so với thời hạn nêu trên
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập.
Phí/Lệ phí:	
	1.200.000 đồng/ khoản thuốc
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với 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 theo mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Báo cáo kết quả kinh doanh 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 theo mẫu số 18 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Thuộc Danh mục thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố; b) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất hoặc nước là thành viên ICH hoặc Australia. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

78- Thủ tục	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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 (1.014072)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế, cụ thể: - Cục Quản lý Dược đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền; Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi văn bản cho cơ sở đề xuất yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược/ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ

	sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị; Bước 5: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép nhập khẩu thuốc, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế bao gồm thông tin nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu, số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với mỗi hoạt chất. * Thời gian cấp phép nhập khẩu hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam được ưu tiên rút ngắn 10 ngày so với thời gian tại bước 3, bước 4.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Thành phần hồ sơ bao gồm:		
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	a) Đơn hàng nhập khẩu	- Mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược; - Mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với 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; - Mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;	Bản chính: 3 Bản sao: 0

	b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm;		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1
	c) Bản sao tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 0 Bản sao: 1
	d) 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc của cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm (ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm) và cơ sở nhập khẩu (chấp nhận bản in màu theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại);		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	đ) 02 bộ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu;		Bản chính: 2 Bản sao: 0
	e) Dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế, trong đó phải có dữ liệu lâm sàng giai đoạn 3. Miễn nộp tài liệu tại điểm này trong trường hợp thuốc đã từng được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 51 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và không có thay đổi thông tin liên quan đến chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng.		Bản chính: 1 Bản sao: 0
	g) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc trong trường hợp thuốc	Mẫu số 18 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 1 Bản sao: 0

	nhập khẩu là 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, theo Mẫu số 18 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;			
	h) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Trường hợp cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất, cơ sở nhập khẩu nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu báo cáo kiểm tra Thực hành tốt sản xuất của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc nhập khẩu. Miễn nộp tài liệu tại điểm này đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được xác nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm;		Bản chính: 1 hoặc Bản sao: 1	
	Giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc: theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP			

	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ
Thời hạn giải quyết:	
	- 60 (sáu mươi) ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu hoặc 90 (chín mươi) ngày đối với các hồ sơ phải nộp dữ liệu lâm sàng/ tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc mới, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định, thuốc công nghệ cao, thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam, thời hạn giải quyết được ưu tiên rút ngắn 10 ngày so với thời hạn nêu trên
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:	
	Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập.
Phí/lệ phí:	
	1.200.000 đồng/ khoản thuốc
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Đơn hàng nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm, thuốc hóa dược theo mẫu số 15 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với 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 theo mẫu số 16 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Đơn hàng nhập khẩu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo mẫu số 17 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Báo cáo kết quả kinh doanh 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 theo mẫu số 18 Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu khi đáp ứng các tiêu chí sau: a) Được cấp phép lưu hành tại một trong các nước sau: Nước sản xuất hoặc nước là thành viên của hội nghị quốc tế và hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) hoặc Australia; b) Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

	Có trong các hướng dẫn chẩn đoán, phòng bệnh, điều trị do Bộ Y tế ban hành hoặc phê duyệt; Thuốc dùng cho mục đích cấp cứu, chống độc, chống thải ghép; Thuốc dùng trong chẩn đoán, dự phòng hoặc điều trị đối với: bệnh truyền nhiễm nhóm A; bệnh ung thư; HIV/AIDS; bệnh viêm gan virus; bệnh lao; bệnh sốt rét; các bệnh khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định. 2. Cơ sở nhập khẩu là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc có phạm vi kinh doanh phù hợp với thuốc đề nghị nhập khẩu thuốc.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024; 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
79- Thủ tục	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 (1.013741)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Bước 2: Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	- Cơ sở đăng ký hoặc Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành.

Phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu 7/TT. Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác: a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu; b) Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau: - Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất; - Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký; - Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp ký.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
80- Thủ tục	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (1.013738)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Nộp hồ sơ: Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP, theo các cách thức sau: - Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế; - Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật; - Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Tổ chức thẩm định: a) Kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại bước 2, Cục Quản lý Dược thực hiện công khai đối với hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo) trong thời

hạn 20 ngày; tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định đối với hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 (hồ sơ thay đổi, bổ sung thuộc trường hợp: Phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng; phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học) hoặc điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và khoản 3 Điều này và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo biệt dược gốc) trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

Bước 4. Xử lý sau thẩm định:

a) Đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT:

Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất phê duyệt, không phê duyệt hoặc xin ý kiến Hội đồng trong thời hạn: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu, 10 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

b) Đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT:

Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu và ban hành văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc văn bản thông báo không phê duyệt đối với hồ sơ không đạt yêu cầu trong thời hạn: 25 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

Bước 5. Hợp Hội đồng:

	Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng. Bước 6. Xử lý sau họp Hội đồng: a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và ban hành biên bản họp Hội đồng. b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4C/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT và giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có). - Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. - Đối với các thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được công bố đáp ứng tiêu chí tại khoản 1 Điều 9 Thông tư số 12/2025/TT-BYT, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ phải cung cấp bằng chứng về việc các nội dung thay đổi đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	Trường hợp hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo: không quá 20 ngày. Trường hợp hồ sơ thay đổi bổ sung không thuộc trường hợp trên: không quá 03 tháng.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt. - Công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.
Phí	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	

	- Mẫu 01/TT. Bảng so sánh giữa thuốc gia công/ thuốc chuyển giao công nghệ/ thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu so với thuốc đặt gia công/ thuốc trước chuyển giao công nghệ/ thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (tại Phụ lục II Thông tư). - Mẫu 4C/TT. Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. - Mẫu 4D/TT. Đơn đề nghị cập nhật thông tin để cung cấp thông tin thuốc, quảng cáo thuốc (tại Phụ lục II Thông tư). - Mẫu 10/TT. Trang bìa hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Mẫu 11/TT. Mục lục
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Khoản 3 Điều 55 Luật Dược: Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 55 Luật Dược, cụ thể: + Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng; + Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng. 2. Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành 2.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau: a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin; b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành; c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất; d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp; đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực. 2.2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:

- a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;
- b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.
- 2.3. Đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:
- a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Dược bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;
- b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.
- 2.4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:
- a) Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự:
- Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này;
- b) Xác minh tính xác thực của nội dung giấy tờ pháp lý:
- Cục Quản lý Dược phối hợp với Cơ quan cấp, ban hành các giấy tờ pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các giấy tờ nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này;
- c) Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này;
- d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc.
- 2.5. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy tờ pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định chung đối với tài liệu hành chính
- 3.1. Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:
- a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-

CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Giấy tờ pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Giấy tờ pháp lý in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

3.2. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp ký.

3.3. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;

- Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế;

- Nội dung ủy quyền.

	Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này; b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau: - Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký; - Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền; - Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế; - Nội dung ủy quyền; - Hiệu lực của thư ủy quyền. Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này; c) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc: - Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký; - Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 4. Đáp ứng điều kiện quy định tại Phụ lục II Thông tư
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
81- Thủ tục	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (1.013742)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Nộp hồ sơ: Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP, theo các cách thức sau: - Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế; - Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật; - Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Tổ chức thẩm định:

a) Kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 01 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 07 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời

điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung.

Bước 4. Xử lý sau thẩm định:

Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc xin ý kiến Hội đồng trong thời hạn như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

d) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

đ) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 01 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

e) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

g) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

Bước 5. Hợp Hội đồng:

Kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng trong thời hạn như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

d) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

đ) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

e) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

g) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

Bước 6. Xử lý sau họp Hội đồng:

a) Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng:

Kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 01 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

	b) Kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6A/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt trong thời hạn như sau: - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: 02 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: Cơ sở thực hiện phân loại thuốc đăng ký thuộc 1 trong các trường hợp sau đây để xác định thành phần hồ sơ cần nộp tương ứng: Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 1: Thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản

9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) là các cơ quan bao gồm: a) Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA); b) Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities): là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuộc danh sách SRA, bao gồm: - Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA); - Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý dược thuộc Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA) với đại diện Cơ quan quản lý dược Thụy Sĩ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada); - Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Úc, Iceland, Liechtenstein và Na Uy) nhưng chưa có thuốc biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 2:

- Thuốc generic;
- Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại trường hợp 1. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại trường hợp 1;
- Sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;
- Thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 30 năm và đã có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 3:

- Thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 10 năm hoặc đã được cấp phép và lưu hành tại ít nhất một nước khác trên thế giới tối thiểu 10 năm;
- Thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) hoặc thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu có cùng thành phần dược chất, dược liệu,

hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 4: Thuốc dược liệu là thuốc mới; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp); thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 5: Thuốc dược liệu có cùng thành phần dược liệu, hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược liệu, dạng bào chế, chỉ định, đường dùng với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực).

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 6:

- Thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm;
- Thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc;
- Thuốc không thuộc các trường hợp 1, 2, 3, 4, 5 nêu trên;

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 7: nguyên liệu làm thuốc.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 8: thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 9: thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu.

Hồ sơ đăng ký thực hiện theo trường hợp 10: thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc.

I. Hồ sơ hành chính:

1. Đơn đăng ký theo Mẫu 4A/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

2. Các giấy ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- a) Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất;
- b) Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (nếu có).

3. CPP (đối với hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu).

4. Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại; giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài).

5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam).

6. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (Đối với trường hợp 8, 9, 10: Không yêu cầu phải nộp giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu trong trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói).

7. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài).
8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng:
- Của thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam;
 - Của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu.
9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước sở tại đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định.
10. Đối với hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hoặc trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT nhưng chỉ có 01 CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó thì phải có thêm các tài liệu sau:
- Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT phải đáp ứng yêu cầu tại Điều 30 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;
 - Bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 12/2025/TT-BYT
- Đối với trường hợp 8, 9, 10, nộp thêm các tài liệu sau:
11. Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ. Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc;
12. Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép;
13. Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ;
14. CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.
- Ghi chú: Đối với trường hợp 10: phải nộp đồng thời:
- Hợp đồng gia công và hợp đồng chuyển giao công nghệ;

- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép và giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

II. Hồ sơ chất lượng

1. Đối với trường hợp 1, 2, 6: các tài liệu theo quy định tại Điều 27 Thông tư số 12/2025/TT-BYT:

1.1. Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại hồ sơ kỹ thuật chung Phần II của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan.

Đối với sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA.

1.2. Trường hợp nguyên liệu có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP), hồ sơ dược chất có thể được thay thế bằng việc nộp các tài liệu sau:

- Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) đối với dược chất kèm theo tất cả các phụ lục được ban hành bởi Hội đồng Châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM);

- Số liệu phân tích lô dược chất;

- Nếu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất.

1.3. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này và các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

b) Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, sinh phẩm y tế.

1.4. Đối với thuốc hiếm, thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt:

a) Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH;

b) Thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký để xem xét hạn dùng của thuốc trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp khoảng thời gian của dữ liệu nghiên cứu độ ổn định của

thuốc chưa đáp ứng đủ quy định về thời gian nghiên cứu tối thiểu theo hướng dẫn của ASEAN.

Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải tiếp tục nộp hồ sơ nghiên cứu độ ổn định thành phẩm cho đến khi khoảng thời gian nghiên cứu độ ổn định tối thiểu thực tế đáp ứng theo hướng dẫn của ASEAN về Cục Quản lý Dược theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư số 12/2025/TT-BYT để được xem xét và cập nhật hạn dùng theo quy định.

Trường hợp thuốc không đạt kết quả nghiên cứu độ ổn định theo đề cương trong hồ sơ đăng ký, cơ sở phải báo cáo ngay về Cục Quản lý Dược để trình Hội đồng xem xét về hạn dùng của thuốc.

Trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược xem xét, quyết định về hạn dùng của thuốc bao gồm cả các lô thuốc đã sản xuất căn cứ trên dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thực tế;

c) Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc ICH được Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp cơ sở đăng ký chứng minh thuốc không thể bảo quản ở điều kiện khí hậu vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN.

2. Đối với trường hợp 1, 2: Tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành.

3. Đối với trường hợp 3, 4, 5: Các tài liệu theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

4. Đối với trường hợp 7: Các tài liệu theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

5. Đối với trường hợp 8, 9, 10:

5.1. Các tài liệu chất lượng của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại trường hợp 1, 2, 3, 4, 5 hoặc 6 tương ứng.

5.2. Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

5.3. Tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của vắc xin, sinh phẩm gia công với vắc xin, sinh phẩm đặt gia công hoặc vắc xin, sinh phẩm chuyển giao công nghệ với vắc xin, sinh phẩm trước chuyển giao công nghệ đối với các trường hợp vắc xin, sinh phẩm được miễn nộp hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng quy định tại mục III.4 theo hướng dẫn của US FDA SUPAC, các hướng dẫn về thay đổi, bổ sung của ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

III. Hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng

1. Đối với trường hợp 6:

1.1. Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 4 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT

1.2. Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 5 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

1.3. Đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm:

a) Phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để chứng minh an toàn, hiệu quả đáp ứng các quy định sau:

- Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với hướng dẫn của ICH, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (bao gồm: hướng dẫn của tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT);

- Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải theo hướng dẫn của ICH-E5;

- Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất phải có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo hướng dẫn phát triển lâm sàng thuốc phối hợp cố định liều của WHO, US FDA, EMA theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

b) Vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại điểm a khoản này nhưng chưa được cấp phép, lưu hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT thì phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành;

c) Sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế ban hành hoặc các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

d) Đối với sinh phẩm khi thay đổi cơ sở sản xuất (bao gồm cả trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất) phải có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất cũ với sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất mới theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

1.4. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc:

Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1.3;

b) Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT do chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1.3;

c) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong tài liệu y khoa là tài liệu khoa học về lĩnh vực y học, bao gồm: các báo cáo nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng; bài báo khoa học; các tạp chí y khoa; tạp chí dược học; các sách chuyên ngành lĩnh vực y học, dược học (sau đây viết tắt là y văn) và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học so sánh với thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT và đáp ứng quy định về thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của Bộ Y tế.

1.5. Thuốc không thuộc các trường hợp nêu trên khi đăng ký lưu hành phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc phù hợp với hướng dẫn của ICH, WHO, US FDA, EMA, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận.

1.6. Trong trường hợp nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn về nghiên cứu phát triển thuốc quy định tại điểm a khoản 1.3 và điểm a khoản 3 Điều này thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định.

2. Đối với trường hợp 1:

a) Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 5 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

b) Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:

- Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1.3;

- Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

c) Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT trong trường hợp nộp dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn.

d) Trong trường hợp cần thiết phải có thêm dữ liệu về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng

3. Đối với trường hợp 4:

	Phải có dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn từ các tài liệu đáp ứng một trong các trường hợp sau: a) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc được liệu của Bộ Y tế quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả thuốc được liệu của WHO (Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines) hoặc cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT; b) Các chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các dược điển, dược thư của Việt Nam hoặc của các nước trên thế giới; c) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được đăng tải trên các tạp chí quốc tế thuộc hệ thống WOS (Web of Science) và Scopus, các dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn khác; d) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu. 4. Đối với trường hợp 8: a) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ: Các tài liệu tiền lâm sàng và tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 6 trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm. Không yêu cầu phải nộp tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng trong trường hợp: - Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu tiền lâm sàng và tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 6; - Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là sinh phẩm đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu tiền lâm và tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 6 và có tài liệu chứng minh tương đương về chất lượng của thuốc gia công với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ với thuốc trước chuyển giao công nghệ; - Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và có tài liệu chứng minh tương đương về chất lượng của thuốc gia công với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ với thuốc trước chuyển giao công nghệ. b) Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ: Các tài liệu tiền lâm sàng và tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 6 trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ
--	--

	là thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm hoặc thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu. 5. Đối với trường hợp 9: a) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ: Các tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 4 trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc mới. Không yêu cầu phải nộp tài liệu lâm sàng trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu lâm sàng đáp ứng quy định như đối với trường hợp 4; b) Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ: - Các tài liệu lâm sàng theo quy định như đối với trường hợp 4 trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc mới; - Các tài liệu lâm sàng theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được phân loại biệt dược gốc. 6. Đối với trường hợp 10: Các tài liệu theo quy định như đối với trường hợp 8 hoặc trường hợp 9. IV. Tài liệu khác: 1. Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: không quá 12 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: không quá 09 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: không quá 03 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký

	lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: không quá 09 tháng. - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm: không quá 15 ngày; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: không quá 06 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: không quá 06 tháng.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6A/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.
Phí	
	- Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 11.000.000 (VNĐ) - Cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 5.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu 01/TT. Bảng so sánh giữa thuốc gia công/ thuốc chuyển giao công nghệ/ thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu so với thuốc đặt gia công/ thuốc trước chuyển giao công nghệ/ thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu. - Mẫu 03/TT. Kế hoạch quản lý nguy cơ - Mẫu 4A/TT. Đơn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Đăng ký lần đầu) - Mẫu 05/TT. Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng. - Mẫu 6A/TT. Mẫu Giấy đăng ký lưu hành (Lần đầu) - Mẫu 9/TT. Bảng so sánh tính tương đồng của hồ sơ đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam và thông tin của thuốc được cấp phép bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025. - Mẫu 10/TT. Trang bìa hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Mẫu 11/TT. Mục lục
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Điều 54 Luật Dược: Đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- 1.1. Thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:
- a) Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47; thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 85 của Luật này;
 - b) Thuốc được nhập khẩu quy định tại khoản 2 và khoản 5a Điều 60 của Luật này;
 - c) Thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật này.
- 1.2. Nguyên liệu làm thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:
- a) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
 - b) Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều 60 của Luật này.
- 1.3. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:
- a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;
 - b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.
- 1.4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:
- a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;
 - b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng điều kiện theo quy định của Luật này;
 - c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật này, cụ thể như sau:
- Điều 102. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc
1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc bao gồm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định trong Dược điển Việt Nam. Việc áp dụng phương pháp kiểm nghiệm trong từng chuyên luận của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được ghi trong Dược điển Việt Nam được thực hiện theo nguyên tắc tự nguyện áp dụng.
2. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được quy định như sau:
- a) Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do Bộ Y tế xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố theo quy định của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

b) Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc xây dựng để áp dụng trong phạm vi hoạt động của cơ sở mình nhưng không được thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng được quy định tại Dược điển Việt Nam. Trường hợp Dược điển Việt Nam chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học hoặc theo quy định của Dược điển nước ngoài và được Bộ Y tế phê duyệt.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và quy định việc áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam

Điều 103. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định việc đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải được kiểm nghiệm theo quy định sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc phải được cơ sở sản xuất thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng;

c) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc để thay thế một hoặc một số thử nghiệm đối với việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a và điểm b khoản này.

3. Các thuốc sau đây ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 2 Điều này còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành:

a) Vắc xin;

b) Sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể;

c) Thuốc khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu.

4. Miễn một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc được chỉ định đối với vắc xin và sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể phải kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều này khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Được nhập khẩu từ nước mà Việt Nam ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau về phòng kiểm nghiệm thuốc và kết quả kiểm nghiệm thuốc hoặc Việt Nam thừa nhận, công nhận kết quả đánh giá chất lượng thuốc của cơ quan có thẩm quyền về cấp giấy chứng nhận chất lượng hoặc giấy chứng nhận xuất xưởng của nước xuất khẩu;
- b) Cần đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh, nhu cầu điều trị đặc biệt;
- c) Kết quả đánh giá nguy cơ và đánh giá xu hướng chất lượng thuốc theo quy định của Bộ Y tế chứng minh thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng trong quá trình sản xuất, lưu hành
- 1.5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo một trong các hình thức sau đây:
- a) Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;
- b) Công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2. Khoản 2 Điều 55 Luật Dược: Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:
- a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
- b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng;
- c) Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng.
3. Điều 7 Thông tư: quy định về hợp đồng gia công
- Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 39 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, hợp đồng gia công thuốc phải có các nội dung sau đây:
- 3.1. Thỏa thuận việc cung ứng nguyên liệu, vật liệu. Việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các tài liệu khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.
- 3.2. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có):
- a) Trong từng công đoạn của quá trình sản xuất thuốc gia công về quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu, quy trình đóng gói, in hoặc dán nhãn

của thuốc gia công và quy định trách nhiệm của cơ sở ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng thuốc gia công;

b) Về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường.

3.3. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có) đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc gia công.

3.4. Quy trình, thủ tục kiểm tra, giám sát cơ sở sản xuất.

3.5. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

4. Điều 8 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: quy định về hợp đồng chuyển giao công nghệ

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 23 của Luật Chuyển giao công nghệ, hợp đồng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phải có các nội dung sau đây:

4.1. Thỏa thuận về việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các giấy tờ khác liên quan đến việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.

4.2. Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở đăng ký thuốc đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc chuyển giao công nghệ.

4.3. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

5. Khoản 6 Điều 12 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Hồ sơ đăng ký thuốc thẩm định theo hình thức tham chiếu kết quả thẩm định phải được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT phê duyệt tại báo cáo thẩm định.

6. Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành

6.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau:

a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin;

b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược.

Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;

d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;

đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

6.2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:

a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;

b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

6.3. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hóa lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung giấy tờ pháp lý:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cơ quan cấp, ban hành các giấy tờ pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các giấy tờ nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này;

c) Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc.

6.4. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy tờ pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều này.

7. Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả

7.1. Thuốc đăng ký lưu hành phải có dữ liệu lâm sàng đầy đủ để chứng minh thuốc bảo đảm an toàn, hiệu quả.

7.2. Dữ liệu lâm sàng đầy đủ là dữ liệu nghiên cứu được thực hiện, báo cáo và đánh giá phù hợp với các hướng dẫn của Bộ Y tế hoặc các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt

Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT).

8. Điều 19 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam

Thuốc được miễn thử lâm sàng trong các trường hợp sau:

8.1. Thuốc generic đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

- a) Có dữ liệu chứng minh tương đương sinh học theo hướng dẫn tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT;
- b) Không thuộc trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

8.2. Thuốc mới (trừ vắc xin) đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;
- b) Đã có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;
- c) Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng đã có đủ thông tin để phân tích, biện giải được về ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc người châu Á liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc theo hướng dẫn của ICH-E5.

8.3. Thuốc được liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

9. Điều 20 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Tiêu chí để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam

9.1. Thuốc mới, vắc xin được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng trong các trường hợp sau:

- a) Để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế; điều trị các bệnh hiếm gặp; bệnh hiếm nghèo;
- b) Đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của các cơ quan này.

9.2. Thuốc mới, vắc xin được áp dụng miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;
- b) Đã có dữ liệu lâm sàng nhưng chưa đầy đủ theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc đã có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT nhưng chưa có đánh giá đầy đủ yếu tố chủng tộc có thể ảnh hưởng đến an toàn, hiệu quả của thuốc.

10. Điều 21 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Tiêu chí thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4

Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.

11. Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định chung đối với tài liệu hành chính

11.1. Các tài liệu quy định tại khoản 3, 4, 5, 6 và 7 Điều 26 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Giấy tờ pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Giấy tờ pháp lý in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

11.2. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc, vắc xin, sinh phẩm để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;
- Vắc xin dùng cho chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia mà trên thị trường không sẵn có vắc xin khác có khả năng thay thế về mặt số lượng, chất lượng, an toàn, hiệu quả hoặc chi phí sử dụng vắc xin;
- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc, vắc xin, sinh phẩm;

đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

11.3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;
- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;
- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp ký.

11.4. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;
- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền.

Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;

- Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;
- Hiệu lực của thư ủy quyền.

Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này;

c) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;

- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

11.5. Cơ sở đăng ký thuốc phải có một trong các giấy tờ pháp lý sau:

a) Đối với cơ sở đăng ký thuốc của Việt Nam phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với cơ sở đăng ký thuốc của nước ngoài phải có giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp với một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

Trường hợp tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký trên giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam khác với tên, địa chỉ trên giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp thì phải cung cấp tài liệu chứng minh.

Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đồng thời là cơ sở sản xuất thuốc ghi trên CPP thì không yêu cầu phải nộp giấy tờ pháp lý theo quy định tại điểm này.

Trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải có giấy phép thành lập hoặc đăng ký kinh doanh có phạm vi kinh doanh là ít nhất một trong các hình thức sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc kèm theo giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận cơ sở đáp ứng điều kiện và đang hoạt động về dược hoặc một trong các giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cung cấp thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc.

Đối với cơ sở đăng ký nguyên liệu làm thuốc, trường hợp nước sở tại không cấp giấy phép kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc, chấp nhận các giấy phép theo quy định của nước sở tại trong đó có nội dung xác định phạm vi kinh doanh của cơ sở là một trong các hình thức: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc.

11.6. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất, bao gồm các thông tin bắt buộc sau: tên nguyên liệu;

tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; nước sản xuất; chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận.

11.7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau:

- a) Giấy chứng nhận GMP;
- b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
- c) CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP;
- d) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);
- đ) Các giấy tờ pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang;
- e) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, d, đ khoản này, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành) và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

- g) Đối với dược liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại điểm a, b, đ khoản này, cơ sở cung cấp giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu (GACP).

11.8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 01/2018/TT-BYT) và các quy định cụ thể sau:

- a) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất;

- b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được in mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường theo lộ trình quy định tại điểm h khoản 1 Điều 55 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;
- c) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, bán thành phẩm thuốc ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;
- d) Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của ACTD hoặc ICH-CTD, hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp;
- đ) Đối với sinh phẩm tương tự phải ghi rõ trong mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào.

12. Điều 23 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định chung đối với tài liệu chất lượng

12.1. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (áp dụng đối với cả phân hồ sơ dược chất và thuốc thành phẩm) phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận dấu của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc hoặc xuất xưởng lô.

Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng con dấu mà sử dụng chữ ký số, cơ sở đăng ký phải thực hiện đóng dấu xác nhận và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu này.

12.2. Phiếu kiểm nghiệm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- a) Phiếu kiểm nghiệm phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm chưa được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, phải có bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh;
- b) Trường hợp có từ 02 cơ sở trở lên tham gia sản xuất thuốc thì lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc của cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng;
- c) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau:
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm. Trường hợp phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm;

- Thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm: tên sản phẩm; số lô; hạn dùng thuốc/hạn dùng hoặc thời hạn kiểm tra lại (retest date) đối với nguyên liệu làm thuốc; tiêu chuẩn chất lượng áp dụng; chỉ tiêu chất lượng; yêu cầu chất lượng; kết quả kiểm nghiệm; kết luận về chất lượng lô sản phẩm.

12.3. Quy định đối với phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước theo yêu cầu của cơ quan quản lý:

Phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm phải có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước đáp ứng GLP.

13. Điều 24 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định về tài liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc.

13.1. Đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm:

a) Phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để chứng minh an toàn, hiệu quả đáp ứng các quy định sau:

- Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với hướng dẫn của ICH, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (bao gồm: hướng dẫn của tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT);

- Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải theo hướng dẫn của ICH-E5;

- Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất phải có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo hướng dẫn phát triển lâm sàng thuốc phối hợp cố định liều của WHO, US FDA, EMA theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

b) Vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại điểm a khoản này nhưng chưa được cấp phép, lưu hành bởi cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT thì phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành;

c) Sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế ban hành hoặc các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT;

d) Đối với sinh phẩm khi thay đổi cơ sở sản xuất (bao gồm cả trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất) phải có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất cũ với sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất mới theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn

của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

13.2. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc:

Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:

- a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;
- b) Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT do chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;
- c) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong tài liệu y khoa là tài liệu khoa học về lĩnh vực y học, bao gồm: các báo cáo nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng; bài báo khoa học; các tạp chí y khoa; tạp chí dược học; các sách chuyên ngành lĩnh vực y học, dược học (sau đây viết tắt là y văn) và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học so sánh với thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT và đáp ứng quy định về thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của Bộ Y tế.

13.3. Đối với thuốc dược liệu là thuốc mới; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp); thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu:

Phải có dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn từ các tài liệu đáp ứng một trong các trường hợp sau:

- a) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc dược liệu của Bộ Y tế quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả thuốc dược liệu của WHO (Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines) hoặc cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;
- b) Các chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các dược điển, dược thư của Việt Nam hoặc của các nước trên thế giới;
- c) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được đăng tải trên các tạp chí quốc tế thuộc hệ thống WOS (Web of Science) và Scopus, các dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn khác;
- d) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu.

13.4. Đối với thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT nhưng chưa có thuốc biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:

- a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;
- b) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

13.5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:

- a) Thuốc generic;
- b) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này;
- c) Sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT;
- d) Thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 30 năm và đã có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam;
- đ) Thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 10 năm hoặc đã được cấp phép và lưu hành tại ít nhất một nước khác trên thế giới tối thiểu 10 năm;
- e) Thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) hoặc thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu có cùng thành phần dược chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam;
- g) Thuốc dược liệu có cùng thành phần dược liệu, hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược liệu, dạng bào chế, chỉ định, đường dùng với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản

9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực).

13.6. Các thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này khi đăng ký lưu hành phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc phù hợp với hướng dẫn của ICH, WHO, US FDA, EMA, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận.

13.7. Trong trường hợp nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn về nghiên cứu phát triển thuốc quy định tại điểm a khoản 1 và điểm a khoản 3 Điều này thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định.

14. Điều 30 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định đối với tài liệu về kết quả thẩm định của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT trong trường hợp áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định:

14.1. Phải là báo cáo thẩm định chính thức được ban hành bởi cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT, trong đó trình bày chi tiết quá trình đánh giá, thẩm định về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc cũng như cơ sở khoa học và pháp lý cho việc cấp giấy phép lưu hành thuốc tại nước sở tại.

14.2. Báo cáo thẩm định phải là báo cáo cuối cùng được cơ quan quản lý về dược sử dụng để cấp phép lưu hành cho sản phẩm và báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung cho sản phẩm sau khi cấp phép lưu hành.

14.3. Báo cáo thẩm định phải bao gồm các nội dung tối thiểu để sử dụng trong hình thức tham chiếu kết quả thẩm định như sau:

a) Về các thông tin hành chính phải bao gồm các thông tin:

- Thông tin về thuốc;
- Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt;
- Nhóm dược lý;
- Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành;

b) Về chất lượng phải bao gồm các thông tin:

- Đánh giá về thành phần, quy trình sản xuất;
- Đánh giá về kiểm soát chất lượng;
- Đánh giá về độ ổn định, có kết luận về chất lượng sản phẩm;

c) Về an toàn, hiệu quả phải bao gồm các thông tin:

- Đánh giá tóm tắt về dữ liệu tiền lâm sàng chính;
- Đánh giá tóm tắt về dữ liệu lâm sàng chính;
- Đánh giá về lợi ích, nguy cơ;
- Cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt.

14.4. Trường hợp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT không phải bằng tiếng Anh, yêu cầu nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.

	15. Khoản 5 Điều 7 Luật Dược: Các trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính: thuốc mới; thuốc biệt dược gốc; thuốc hiếm; vắc xin; thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu; thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
82- Thủ tục	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (1.013705)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp hồ sơ Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP, theo các cách thức sau: - Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa – Bộ Y tế; - Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật; - Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Tổ chức thẩm định: a) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại bước 2, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định; b) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược. Bước 4. Xử lý sau thẩm định: a) Đối với hồ sơ gia hạn quy định tại điểm b khoản 1 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (gia hạn trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc): Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo cho cơ sở

	đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất gia hạn, không gia hạn hoặc xin ý kiến Hội đồng; b) Đối với hồ sơ gia hạn quy định tại điểm a khoản 2 Điều 43 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (gia hạn trên cơ sở thẩm định hồ sơ mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng), trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thực hiện: - Có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc có văn bản thông báo không gia hạn đối với hồ sơ không đạt yêu cầu trong thời hạn 10 ngày; - Gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT đối với hồ sơ đạt yêu cầu trong thời hạn 15 ngày. Bước 5. Hợp Hội đồng: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng. Bước 6. Xử lý sau họp Hội đồng: a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược; b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.
Cách thức thực hiện	
	Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4B/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. 2. Giấy chứng nhận CPP còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu. 3. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	Không quá 03 tháng
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

	- Giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.
Phí	
	4.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	1. Mẫu 2C/TT. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành. 2. Mẫu 4B/TT. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 3. Mẫu 6B/TT. Mẫu Giấy đăng ký lưu hành (Gia hạn). 4. Mẫu 10/TT. Trang bìa hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc 5. Mẫu 11/TT. Mục lục
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Khoản 4 Điều 55 Luật Dược: Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn. 2. Khoản 5 Điều 12 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được nộp trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Sau thời hạn giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, Cục Quản lý Dược không tiếp nhận hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành. 3. Điều 17 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành 3.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau: a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin; b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành; c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất; d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;

đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

3.2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:

a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;

b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

3.3. Đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Dược bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;

b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

3.4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung giấy tờ pháp lý:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cơ quan cấp, ban hành các giấy tờ pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các giấy tờ nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này;

c) Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc.

3.5. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy tờ pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc..

4. Điều 22 Thông tư số 12/2025/TT-BYT: Quy định chung đối với tài liệu hành chính

4.1. Các tài liệu quy định tại khoản 3, 4, 5, 6 và 7 Điều 26 Thông tư số 12/2025/TT-BYT (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Giấy tờ pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Giấy tờ pháp lý in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

4.2. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 12/2025/TT-BYT xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi

	thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây: - Thuốc, vắc xin, sinh phẩm để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước; - Vắc xin dùng cho chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia mà trên thị trường không sẵn có vắc xin khác có khả năng thay thế về mặt số lượng, chất lượng, an toàn, hiệu quả hoặc chi phí sử dụng vắc xin; - Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc, vắc xin, sinh phẩm; đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh. 4.3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác: a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu; b) Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau: - Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất; - Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký; - Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp ký.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
83. Thủ tục	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (1.014146)
Trình tự thực hiện	
	Trường hợp 1: Đánh giá lần đầu Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ: Cơ sở sản xuất nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định kèm phí thẩm định đến Cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế. Khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cơ

quan tiếp nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 (Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025)

Bước 2: Thành lập Đoàn đánh giá: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi quyết định cho cơ sở, trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế.

Bước 3: Đánh giá thực tế tại cơ sở: Trong thời hạn 07 ngày làm việc (hoặc 03 ngày đối với cơ sở ưu tiên), Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất theo quy trình 6 bước.

Bước 4: Xử lý kết quả đánh giá: Tùy thuộc vào kết luận mức độ tuân thủ (Mức độ 1, 2, 3, hoặc 4), Cơ quan tiếp nhận sẽ trình cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 13 Phụ lục 01 Nghị định và Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 5 Phụ lục X Thông tư, yêu cầu khắc phục, tái đánh giá, hoặc thông báo không đáp ứng và nêu rõ lý do.

Bước 5: Công bố thông tin: Trong 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận, Cơ quan tiếp nhận công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Trường hợp 2: Đánh giá duy trì

Thời gian định kỳ: 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần liền trước.

Lập kế hoạch: Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận ban hành và công bố kế hoạch đánh giá cho năm kế tiếp.

Nộp báo cáo: Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá, cơ sở sản xuất phải gửi "Báo cáo về hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP".

Trình tự đánh giá: Thực hiện theo quy trình tương tự đánh giá lần đầu.

Xử lý kết quả đánh giá: Tùy thuộc vào kết luận mức độ tuân thủ (Mức độ 1, 2, 3, hoặc 4), Cơ quan tiếp nhận sẽ cập nhật thông tin duy trì, yêu cầu khắc phục, hoặc áp dụng các biện pháp xử lý (tạm ngừng hoạt động, thu hồi Giấy chứng nhận).

Công bố thông tin: Trong 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận cuối cùng, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng trên Trang thông tin điện tử.

Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi

Trình tự thực hiện phụ thuộc vào loại thay đổi:

- Đối với cơ sở sản xuất vắc xin: Trước khi tiến hành một số thay đổi theo điểm d, đ, e, g khoản 2 Điều 11 Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 hoặc sản xuất, sản xuất thử vắc xin hoặc sản phẩm thuốc khác trên dây chuyền sản xuất vắc xin đã được cấp chứng nhận, phải có văn bản thông báo kèm theo đánh giá nguy cơ gửi Cục Quản lý Dược.

- Thay đổi thuộc điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược: Cơ sở phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Trình tự đánh giá thực hiện theo quy định tại các Điều 6, 7 và 8 (tương tự Đánh giá lần đầu Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025).

- Thay đổi vị trí, bổ sung nhà máy, mở rộng nhà xưởng hoặc thay đổi lớn ở cơ sở sản xuất thuốc vô trùng theo quy định tại điểm b, c, d, đ, e, g khoản 2 Điều 11 Thông tư: Cơ sở phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng. Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở. Trình tự đánh giá và xử lý kết quả thực hiện theo quy định tại các Điều 6, 7, 8 hoặc 10 Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 tùy trường hợp cụ thể.

- Thay đổi về cấu trúc, thiết bị, hệ thống phụ trợ (thuộc khoản đ, e, g khoản 2 Điều 11) (không áp dụng cho thuốc vô trùng): Cơ sở phải nộp báo cáo thay đổi.

	Cơ quan tiếp nhận có thể thực hiện đánh giá đột xuất nếu báo cáo không đảm bảo. - Chuyển đổi phạm vi sản xuất (thuốc kê đơn và không kê đơn): Cơ sở thực hiện thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025. - Cơ sở được đánh giá đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP bởi các nước SRA hoặc cơ quan QLD được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO về đề nghị công bố: Cơ sở nộp hồ sơ; Cơ quan tiếp nhận rà soát hồ sơ, đối chiếu và công bố nếu hợp lệ.
Cách thức thực hiện	
	Trường hợp 1: Đánh giá lần đầu: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến. Trường hợp 2: Đánh giá duy trì: Gửi báo cáo về Cơ quan tiếp nhận. Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi: Nộp hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Báo cáo thay đổi kèm hồ sơ liên quan về Cơ quan tiếp nhận hoặc văn bản đề nghị công bố tùy thuộc vào loại thay đổi.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Trường hợp 1: Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, bao gồm: a) Văn bản đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 1, Phụ lục X Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; b) Tài liệu kỹ thuật về cơ sở sản xuất theo quy định. Trường hợp 2: Đánh giá duy trì Báo cáo về hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP (Mẫu số 2 Phụ lục X Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025). Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi). Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi - Đối với cơ sở sản xuất vắc xin (thay đổi theo điểm d, đ, e, g khoản 2 Điều 11 Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 hoặc sản xuất, sản xuất thử vắc xin hoặc sản phẩm thuốc khác trên dây chuyền sản xuất vắc xin đã được cấp chứng nhận): văn bản thông báo kèm theo đánh giá nguy cơ; - Cơ sở có thay đổi thuộc điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Cơ sở thay đổi vị trí, bổ sung nhà máy, mở rộng nhà xưởng hoặc thay đổi lớn ở cơ sở sản xuất thuốc vô trùng theo quy định tại điểm b, c, d, đ, e, g khoản 2 Điều 11 Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025: Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng; - Cơ sở thay đổi về cấu trúc, thiết bị, hệ thống phụ trợ (thuộc khoản đ, e, g khoản 2 Điều 11) (không áp dụng cho thuốc vô trùng): Báo cáo thay đổi; - Cơ sở đổi phạm vi sản xuất (thuốc kê đơn và không kê đơn): Hồ sơ thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025. - Cơ sở được đánh giá đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP bởi các nước SRA hoặc cơ quan QLD được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO về đề nghị công bố: văn bản đề nghị công bố kèm theo Giấy chứng nhận

	GMP hoặc văn bản kết luận cơ sở đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và báo cáo kiểm tra GMP theo quy định.
Thời hạn giải quyết	
	Trường hợp 1: Đánh giá lần đầu Thành lập Đoàn đánh giá: 05 ngày làm việc. Đánh giá thực tế: 07 ngày làm việc (03 ngày đối với cơ sở ưu tiên). Hoàn thiện báo cáo đánh giá GMP: 05 ngày làm việc. Xử lý kết quả: Theo quy định tùy vào mức đáp ứng của cơ sở. Trường hợp 2: Đánh giá duy trì Nộp báo cáo: Tối thiểu 30 ngày trước đợt đánh giá. Xử lý kết quả Mức độ 1 (đáp ứng): 10 ngày kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá. Thời hạn cơ sở khắc phục (Mức độ 2, 3): 45 ngày kể từ khi nhận được văn bản của cơ quan tiếp nhận (có thể gia hạn thêm 45 ngày). Đánh giá báo cáo khắc phục/Tái đánh giá: 20 ngày. Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi Thời hạn giải quyết phụ thuộc vào trình tự được áp dụng (theo Đánh giá lần đầu hoặc Đánh giá duy trì). Đối với thông báo của cơ sở sản xuất vắc xin: Trong thời hạn 15 ngày, Cục Quản lý Dược có ý kiến trả lời bằng văn bản. Đối với công bố của cơ sở được đánh giá đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP bởi các nước SRA hoặc cơ quan QLD được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO về đề nghị công bố: Trong thời hạn 15 ngày, Cục Quản lý Dược công bố thông tin.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Trường hợp 1: Cơ sở sản xuất không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại) Trường hợp 2: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp 3: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có các thay đổi theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan tiếp nhận hồ sơ và chủ trì đánh giá: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với cơ sở chỉ sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền. Cục Quản lý Dược: đối với các cơ sở sản xuất còn lại. Cơ quan ra quyết định hành chính: Bộ Y tế.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Trường hợp 1: Đánh giá lần đầu Nếu đáp ứng: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GMP (nếu đề nghị). Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP và không cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do. Trường hợp 2: Đánh giá duy trì Nếu đáp ứng: Cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GMP trên cổng thông tin và cấp Giấy chứng nhận GMP (nếu đề nghị). Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo không đáp ứng GMP nêu rõ lý do và tùy theo mức độ, áp dụng các biện pháp: tạm ngừng hoạt động, xử phạt vi phạm hành chính, thu hồi Giấy chứng nhận.

	Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc văn bản của Cục Quản lý Dược hoặc công bố trên Cổng thông tin điện tử theo quy định.
Lệ phí (nếu có)	
	30.000.000 VNĐ
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 01 Phụ lục 01 Nghị định: Phiếu tiếp nhận hồ sơ Mẫu số 13 Phụ lục 01 Nghị định: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 2 Phụ lục X Thông tư: Báo cáo hoạt động sản xuất và duy trì nguyên tắc thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc Mẫu số 5 Phụ lục X Thông tư: Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) Mẫu số 06 Phụ lục X Thông tư: Báo cáo thay đổi về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học là dẫn xuất từ máu và huyết tương người) triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư. 2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học là dẫn xuất của máu và huyết tương người triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư. 3. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, nguyên liệu từ dược liệu triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư. 4. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền chỉ sản xuất thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, đơn, hoàn, bột, rượu thuốc, cồn thuốc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần I - Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư. 5. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại (thuốc viên nang, viên nén, thuốc cốm, thuốc nước và các dạng bào chế hiện đại khác) không thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 4 Thông tư triển khai áp dụng GMP quy định tại Phần II - Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư. 6. Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư. 7. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác, tương đương với nguyên tắc tiêu chuẩn EU-GMP, do Cơ quan quản lý dược các nước SRA ban hành và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư. 8. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư. 9. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được phép triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần II Phụ lục VI hoặc Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV hoặc phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư.

10. Việc áp dụng tiêu chuẩn nguyên tắc GMP đối với các thuốc có nguy cơ cao thực hiện theo quy định cụ thể như sau:

a) Thuốc và nguyên liệu làm thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam (Penicillins, Cephalosporins, Penems và tương tự), thuốc độc tế bào, thuốc chứa hormone sinh dục thuộc nhóm có tác dụng tránh thai, vắc xin, sinh phẩm chứa vi sinh vật sống và các thuốc cụ thể có yêu cầu sản xuất riêng biệt theo quy định tại nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP (WHO-GMP, PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương EU-GMP), ngoài yêu cầu được sản xuất tại cơ sở sản xuất triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại Điều 4 Thông tư, phải bảo đảm được sản xuất tại dây chuyền riêng biệt (nhà xưởng, thiết bị sản xuất riêng biệt) và có biện pháp phòng tránh phát tán, gây nhiễm môi trường và sản phẩm thuốc khác sản xuất tại cùng khu vực;

b) Đối với thuốc chống ung thư, thuốc hormone sinh dục và thuốc có hoạt tính mạnh không thuộc nhóm các thuốc quy định tại điểm a, việc xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc thiết bị sản xuất được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) hoặc của WHO;

c) Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a, b được sản xuất tại cơ sở sản xuất tại nước ngoài quy định tại điểm b khoản 1 Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, đồng thời được cơ quan quản lý các nước này cấp phép lưu hành hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) thì được công nhận thuộc phạm vi chứng nhận GMP mà không yêu cầu phải sản xuất trên dây chuyền riêng biệt và được công bố thuộc phạm vi hoạt động sản xuất đã được đánh giá của cơ sở sản xuất theo quy định Điều 17 của Thông tư.

11. Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược bao gồm cả thuốc hóa dược kê đơn và thuốc hóa dược không kê đơn có dây chuyền sản xuất thuốc có dạng bào chế thuốc viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc dùng ngoài dạng lỏng) được sản xuất thuốc hóa dược kê đơn, thuốc hóa dược không kê đơn và thuốc dược liệu từ dịch chiết dược liệu, cao, cốm, bột dược liệu, tinh dầu đã được tiêu chuẩn hóa trên dây chuyền sản xuất có dạng bào chế tương ứng. Cơ sở phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư.

12. Cơ sở chỉ sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn được sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế được chứng nhận. Cơ sở phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư.

13. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu được sản xuất thuốc dược liệu có bổ sung thêm thành phần tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu, tinh dầu, vitamin và khoáng chất và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư.

14. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền được sản xuất thuốc cổ truyền có bổ sung thêm thành phần tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu, tinh dầu, vitamin và khoáng chất và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư.

15. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng

	nhận và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại các khoản 1, khoản 8, khoản 9 Điều 4 Thông tư. 16. Cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch dược sản xuất nguyên liệu, bán thành phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại các khoản 8, khoản 9 Điều 4 Thông tư. 17. Cơ sở sản xuất có dây chuyền riêng chỉ sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học chứa vi sinh vật (probiotics) được sản xuất nguyên liệu, thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa cùng loại vi sinh vật (probiotic) và có dạng bào chế tương ứng có với dạng bào chế đã được chứng nhận và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại khoản 1 Điều 4 Thông tư. 18. Cơ sở sản xuất thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng GMP theo các nội dung yêu cầu tương ứng phù hợp với công đoạn sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 và 10 Điều 4 Thông tư. 19. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng tài liệu GMP cập nhật quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư trong thời hạn: a) 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về nhà xưởng, thiết bị sản xuất, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược; b) 06 tháng đối với các cập nhật không thuộc điểm a, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. 20. Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và tuân thủ quy định tại Phần IV Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác quy định tại khoản 3 Điều 3 của Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. 4. Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. 3. Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
84-Thủ tục	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc (2.002315)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc nộp hồ sơ theo đúng quy định đến Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế. Bước 2: Cơ quan quản lý nhà nước tiếp nhận hồ sơ, triển khai đánh giá và việc đánh giá, đoàn đánh giá:

1. Trường hợp quy định tại Điểm a, b Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020: theo quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT và Thông tư 29/2018/TT-BYT.

2. Trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020:

a) Đối với cơ sở chưa có Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: Trình tự tiếp nhận hồ sơ, triển khai đánh giá và việc đánh giá, đoàn đánh giá theo quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT và Thông tư 29/2018/TT-BYT.

b) Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiến hành đánh giá khu vực lưu trữ, theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc thử tương đương sinh học của thuốc, phương tiện cấp cứu tại cơ sở trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Bước 3: Xử lý kết quả đánh giá cơ sở đủ điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc:

1. Trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020: Trường hợp cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc đã có Giấy chứng nhận GLP, GCP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP, GCP: Sau khi kiểm tra, đánh giá hồ sơ, Cơ quan quản lý có thẩm quyền trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) hoặc có văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

2. Trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020: a) Đối với cơ sở chưa có Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: Việc xử lý kết quả đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc), Giấy chứng nhận GLP hoặc không cấp các giấy chứng nhận này đối với cơ sở đủ điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 04/2018/TT-BYT. Đối với cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì khi cấp Giấy chứng nhận GLP, Cơ quan quản lý có thẩm quyền phải đồng thời có văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. b) Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: Sau khi kiểm tra, đánh giá hồ sơ, Cơ quan quản lý có thẩm quyền trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của

thuốc (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) hoặc có văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

3. Trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020:

a) Đối với cơ sở chưa có Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: việc xử lý kết quả đánh giá được thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 4 Thông tư số 10/2020/TT-BYT.

b) Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP:

- Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng điều kiện của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc kết luận cơ sở thử tương đương sinh học đáp ứng yêu cầu về khu vực lưu trữ, theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc thử tương đương sinh học của thuốc, kèm phương tiện cấp cứu theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này, Cơ quan quản lý có thẩm quyền trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) hoặc có văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá.

- Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng điều kiện của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc kết luận cơ sở thử tương đương sinh học cần khắc phục, sửa chữa: trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử tương đương sinh học và ký biên bản đánh giá, Cơ quan quản lý có thẩm quyền gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử tương đương sinh học tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá. Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử tương đương sinh học phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá; Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử tương đương sinh học và kết luận về tình trạng đáp ứng điều kiện của cơ sở thử tương đương sinh học. Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử tương đương sinh học đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan quản lý có thẩm quyền trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) hoặc có văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này; Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử tương đương sinh học chưa đáp ứng yêu cầu, Cơ quan quản lý có thẩm quyền có văn bản trả lời, trong đó nêu rõ lý do gửi

	cơ sở đề nghị. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan quản lý có thẩm quyền có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử tương đương sinh học phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử tương đương sinh học không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. - Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng điều kiện của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc kết luận cơ sở thử tương đương sinh học không đáp ứng yêu cầu về khu vực lưu trữ, theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc thử tương đương sinh học của thuốc, kèm phương tiện cấp cứu theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này: trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử tương đương sinh học và ký biên bản đánh giá, Cơ quan quản lý có thẩm quyền có văn bản thông báo về việc không đáp ứng điều kiện kèm theo Báo cáo đánh giá việc đáp ứng điều kiện của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc gửi cơ sở. 4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc hoặc Giấy chứng nhận GLP, Giấy chứng nhận đạt GCP, văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc, Cục Quản lý Dược công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và số Giấy chứng nhận GLP, GCP (nếu có); d) Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc và ngày đánh giá định kỳ tiếp theo; đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	a) Đối với tổ chức quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020: - Đơn đề nghị thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 10/2020/TT-BYT. b) Đối với tổ chức quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020: - Hồ sơ quy định tại Điều 5 Thông tư số 04/2018/TT-BYT. - Hợp đồng liên kết với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng GCP cho giai đoạn 1 của thử thuốc trên lâm sàng; - Bản

	sao Giấy chứng nhận GCP cho giai đoạn 1 của cơ sở liên kết hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở liên kết đáp ứng GCP cho giai đoạn 1; c) Đối với tổ chức quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020: - Hồ sơ quy định tại Điều 5 Thông tư số 04/2018/TT-BYT. - Bảng kê danh mục cơ sở vật chất, kỹ thuật, phương tiện cấp cứu của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; - Hợp đồng liên kết với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng GCP; - Bản sao Giấy chứng nhận đạt GCP của cơ sở liên kết hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở liên kết đáp ứng GCP.
Thời hạn giải quyết	
	35 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và đáp ứng việc đánh giá
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX)
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
Phí/lệ phí	
	Phí: 30.000.000 Đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu 01 Đơn đăng ký kiểm tra lần đầu đối với cơ sở kiểm nghiệm không vì Mục đích thương mại (phụ lục V) Mẫu 01 Đơn đề nghị thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc (phụ lục III) Mẫu 02 - Văn bản thông báo cơ sở đủ điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc (phụ lục III)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	không quy định
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Thông tư 04/2018/TT-BYT Quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm - Thông tư 29/2018/TT-BYT Ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng. - Nghị định 54/2017/NĐ-CP - Luật 105/2016/QH13
85-Thủ tục	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm (1.003136)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tháng 11 hằng năm, Cục Quản lý Dược công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practices - GLP) của cơ sở thử nghiệm trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Cục Quản lý Dược công bố, cơ sở thử nghiệm nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Cục Quản lý Dược trong thời gian tối thiểu 30

ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Cục Quản lý Dược công bố.

a) Trường hợp cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở thử nghiệm không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Cục Quản lý Dược tổ chức đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GLP để có căn cứ xử lý tiếp theo.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: - Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị; - Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá.

Bước 5: a) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông

tư 04/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược thực hiện cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT.

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cục Quản lý Dược

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Cục Quản lý Dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu. Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở thử nghiệm không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cục Quản lý Dược thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

c) Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GLP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Cục Quản lý Dược thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

	- Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GLP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược. Trường hợp cơ sở thử nghiệm không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Cục Quản lý Dược tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GLP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở thử nghiệm đáp ứng. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở thử nghiệm được đánh giá duy trì đáp ứng GLP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở thử nghiệm không duy trì đáp ứng GLP, Cục Quản lý Dược cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GLP trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 04/2018/TT-BYT đối với cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GLP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở thử nghiệm không duy trì đáp ứng GLP.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GLP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT - Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử nghiệm của cơ sở thử nghiệm trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Cục Quản lý dược) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ - Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở thử nghiệm (nếu có thay đổi).
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP
Phí/lệ phí	
	Phí: 21.000.000 Đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu 02 - Đơn đăng ký tái kiểm tra

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 105/2016/QH13 Dược - Nghị định 54/2017/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược - Thông tư 04/2018/TT-BYT Quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm - Nghị định 155/2018/NĐ-CP - Thông tư 35/2018/TT-BYT - Thông tư 277/2016/TT-BTC
86-Thủ tục	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT (1.003068)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trường hợp cơ sở thử nghiệm 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, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cục Quản lý Dược. Cục Quản lý Dược thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm Bước 2: a) Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu; b) a) Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu; - Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo; - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cục Quản lý Dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm: + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; + Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý Dược thực hiện

	việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư 04/2018/TT-BYT.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản thông báo
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 03/GPP: Báo cáo thay đổi
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 11. Kiểm soát thay đổi 4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cục Quản lý Dược. Cục Quản lý Dược thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 105/2016/QH13 Dược - Nghị định 54/2017/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược - Thông tư 04/2018/TT-BYT Quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm
87-Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kinh doanh dược (2.000952)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi thử nghiệm gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tổ chức đánh giá thực tế tại cơ

sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá.

Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cục Quản lý dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý dược có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

	d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở thử nghiệm về việc không đáp ứng GLP và chưa cấp Giấy chứng nhận. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý dược công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử nghiệm; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GLP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GLP; đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử nghiệm.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm thuốc. - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP
Phí/lệ phí	
	Phí: 21.000.000 Đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 19 - Đơn đề nghị Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau: d) Cơ sở thử nghiệm phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở thử nghiệm; đối với cơ sở chuyên thử nghiệm dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật Dược
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 105/2016/QH13 - Thông tư 277/2016/TT-BTC - Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược - Quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm
88-Thủ tục	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại (2.000917)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại (sau đây gọi tắt là cơ sở) gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở thử nghiệm về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời

	hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và lập biên bản đánh giá. Bước 5: Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm đáp ứng GLP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử nghiệm khắc phục, sửa chữa theo nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá. b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá; c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cục Quản lý dược đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm đã đáp ứng yêu cầu: Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận GLP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý dược có văn bản trả lời lý do chưa cấp. d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý dược có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử nghiệm phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử nghiệm không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Trường hợp biên bản đánh giá GLP kết luận cơ sở thử nghiệm tuân thủ GLP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 04/2018/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử nghiệm và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở thử nghiệm về việc không đáp ứng GLP và chưa cấp Giấy chứng nhận. Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý dược công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây: a) Tên và địa chỉ cơ sở thử nghiệm; b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; c) Số Giấy chứng nhận GLP (nếu có); d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GLP; đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử nghiệm.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP thực hiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT - Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận Thực hành tốt thử nghiệm thuốc GLP
Phí/lệ phí	
	Phí: 21.000.000 Đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT - Phụ lục III kèm theo Thông tư 04/2018/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 35. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại Khoản 1 Điều này được quy định như sau: a) Cơ sở quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải tuân thủ Điều kiện kinh doanh quy định tại Khoản 1 Điều 33 của Luật này; Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược 1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau: d) Cơ sở thử nghiệm phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở thử nghiệm; đối với cơ sở chuyên thử nghiệm dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược 2016.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 105/2016/QH13 - Thông tư 277/2016/TT-BTC - Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược - Quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm
89-Thủ tục	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) (1.002257)
Trình tự thực hiện	

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN nộp hồ sơ về Cục Quản lý Dược

Bước 2: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, đóng dấu và cho số công văn đến. Đơn vị sản xuất (gọi tắt là cơ sở đăng ký GMP) phải nộp phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định hiện hành

Bước 3: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ, lên kế hoạch và ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra, thông báo cho cơ sở ít nhất 10 ngày trước khi tiến hành kiểm tra.

Bước 4: Kiểm tra và xử lý kết quả kiểm tra:

- Kiểm tra:

+ Thành phần đoàn kiểm tra: Do Cục Quản lý Dược Việt Nam quyết định.

+ Nội dung kiểm tra: Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN và các quy định chuyên môn hiện hành.

+ Biên bản kiểm tra được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục Quản lý Dược. Biên bản phải được người đại diện cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận. Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại, nội dung kiến nghị và đề xuất các giải pháp khắc phục trong việc triển khai áp dụng CGMP-ASEAN tại cơ sở (nếu có). Trong trường hợp cơ sở không nhất trí với các ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở.

- Xử lý kết quả kiểm tra:

+ Đối với các cơ sở kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN về mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN. Giấy chứng nhận có giá trị 03 năm kể từ ngày ký.

+ Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng của mỹ phẩm và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa. Trong vòng 02 tháng kể từ ngày được kiểm tra, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về Cục Quản lý Dược. Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo Cục trưởng xem xét để cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN cho cơ sở.

+ Đối với cơ sở khi được kiểm tra chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN: Cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đáp ứng tiêu chuẩn CGMP, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ đăng ký như đăng ký kiểm tra lần đầu và gửi kèm các báo cáo khắc phục các tồn tại.

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có kết quả kiểm tra đạt yêu cầu (không kể thời gian xem xét hồ sơ, tiến hành kiểm tra và thời gian doanh nghiệp

	tiến hành khắc phục những tồn tại sau kiểm tra), Cục trưởng Cục Quản lý Dược ký Quyết định cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” cho cơ sở.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Phiếu đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm - Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư - Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở - Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy (bao gồm: sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống xử lý chất thải) - Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy - Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có kết quả kiểm tra đạt yêu cầu (không kể thời gian xem xét hồ sơ, tiến hành kiểm tra và thời gian doanh nghiệp tiến hành khắc phục những tồn tại sau kiểm tra),
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN)
Phí/lệ phí	
	Phí: 30.000.000 Đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Phụ lục I: mẫu phiếu đăng ký kiểm tra thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm được thành lập hợp pháp (có mã số doanh nghiệp); - Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Nghị định 155/2018/NĐ-CP - Thông tư 06/2011/TT-BYT Quy định về quản lý mỹ phẩm - Thông tư 277/2016/TT-BTC

90-Thủ tục	Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (1.002238)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gửi Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu. Đối với trường hợp nộp trực tuyến: 01 bản điện tử Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (chấp nhận chữ ký điện tử hoặc chữ ký số). Trường hợp tổ chức, cá nhân là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Đơn hàng. Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính: 02 bản giấy Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (không được sử dụng chữ ký dấu), có đóng dấu giáp lai (trường hợp Đơn hàng có từ hai tờ trở lên). Trường hợp tổ chức, cá nhân là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Đơn hàng, chủ hộ kinh doanh phải ký tên trên tất cả các trang có thông tin của Đơn hàng. Sau khi được phê duyệt, 01 bản được lưu tại cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi cơ sở” để xuất trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan. Bước 2: Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt Đơn hàng. Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì phải thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm Số lượng hồ sơ: 01 bộ Đối với trường hợp nộp trực tuyến; 02 bộ Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính.
Thời hạn giải quyết	
	3 Ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Công dân Việt Nam; Người Việt Nam định cư ở nước ngoài; Người nước ngoài; Cán bộ, công chức, viên chức; Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	

	Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản phê duyệt
Phí/lệ phí	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Phụ lục số 14-MP: Đơn hàng nhập khẩu Mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Tổ chức, cá nhân được thành lập hợp pháp (có mã số doanh nghiệp); - Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Nghị định 155/2018/NĐ-CP - Thông tư 06/2011/TT-BYT Quy định về quản lý mỹ phẩm - Thông tư số 34/2025/TT-BYT
91- Thủ tục	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, thời gian giải quyết, căn cứ pháp lý) (1.002088)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tới Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia. Trường hợp nộp hồ sơ trên Cổng Dịch vụ công quốc gia, cơ sở thực hiện theo quy định tại Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử được sửa đổi, bổ sung năm 2022 và năm 2025, Nghị định số 68/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về chữ ký số chuyên dùng công vụ, Nghị định số 69/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử. Bước 2: Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền (Cục Quản lý Dược) có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư số 06/2011/TT-BYT thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng). Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định của Thông tư này,

	cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này. Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm: - Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố; - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm kèm theo tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung. c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b bước này, nếu cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp lệ phí mới theo quy định
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	a. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam; - Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau: 1. Trường hợp miễn CFS bao gồm: - Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương mà việc tham gia Hiệp định này đã được cơ quan có thẩm quyền của nước đó phê chuẩn và có hiệu lực (sau đây viết tắt là nước thành viên CPTPP); - Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành và xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP: Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp tài liệu chứng minh sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền nước thành viên CPTPP cấp (giấy phép lưu hành sản phẩm mỹ phẩm hoặc phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận hoặc văn bản pháp lý khác có chứng nhận sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP) được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây: + Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây viết tắt là Việt Nam) là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;

- + Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận giấy tờ pháp lý;
 - + Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;
 - Sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN): Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận tại nước thuộc ASEAN được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây:
 - + Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;
 - + Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của nước thành viên ASEAN gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
 - + Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm từ website tiếng Anh của cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thành viên ASEAN cấp số Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;
2. Ngoài các trường hợp miễn CFS nêu trên, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải có CFS đáp ứng các yêu cầu sau đây:
- CFS do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam cấp còn thời hạn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao chứng thực). Trường hợp CFS không nêu thời hạn thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp;
 - CFS phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp CFS đáp ứng một trong các quy định sau đây:
 - + Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;

	+ Có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp CFS hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Cục Quản lý Dược có nội dung xác nhận thông tin của CFS; - CFS phải có tối thiểu các thông tin quy định tại Điều 36 Luật quản lý ngoại thương và khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương. b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	- Đối với hồ sơ công bố hợp lệ: 03 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố. - Đối với hồ sơ công bố chưa đáp ứng quy định: + 05 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản nội dung phải sửa đổi, bổ sung; + 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố (trường hợp hồ sơ đáp ứng quy định) hoặc không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố (trường hợp hồ sơ không đáp ứng quy định).
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
Lệ phí, phí (nếu có)	
	500.000 đồng (Năm trăm nghìn đồng).
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục: Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo Phụ lục số 01- MP)
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam. - Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; - Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2021; - Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng

	01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; - Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
92- Thủ tục	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (1.014043)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Nộp hồ sơ: Cơ sở đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 20 Thông tư số 29/2025/TT-BYT đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Trình tự thực hiện: 1. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có thay đổi nhỏ theo quy định tại Mục II.2 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT, cơ sở được thực hiện các nội dung thay đổi, bổ sung ngay sau ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo. 2. Đối với các trường hợp thay đổi lớn mà có thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng theo quy định tại Mục I Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT, trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, cụ thể như sau: 2.1. Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến; 2.2. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định; 2.3. Sau khi nhận được biên bản thẩm định: - Trong thời hạn 02 ngày làm việc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung hoặc không đạt và nêu rõ lý do;

	- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến; 2.4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng; 2.5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; 2.6. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do. 3. Đối với các trường hợp thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ không thuộc trường hợp tại khoản 3 và khoản 4 Điều 23 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuộc cổ truyền, cụ thể như sau: 3.1. Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến; 3.2. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định; 3.3. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	1. Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa. 2. Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật. 3. Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Mẫu số 04A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 2. Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền: Các tài liệu có liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.	
Thời hạn giải quyết	
	Không quá 01 tháng
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền theo kết luận của chuyên gia, Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt. - Công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
Phí	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01: Trang bìa. - Mẫu số 04A: Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Khoản 3 Điều 55 Luật Dược: Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 55 Luật Dược, cụ thể: Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng. 2. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý trong hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành: 2.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau: a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin; b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành; c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;

d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;

đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

2.2. Xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý tại hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau:

a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc cổ truyền đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;

b) Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ.

2.3. Đối với thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực của các tài liệu pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc cổ truyền ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;

b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

2.4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền:

a) Xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung tài liệu pháp lý: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với cơ quan cấp, ban hành các tài liệu pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các tài liệu nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

c) Việc xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT- BYT;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền.

2.5. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản

2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, thuốc cổ truyền chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

2.6. Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

3. Quy định chung về hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

3.1. Các tài liệu pháp lý của cơ sở trong nước và nước ngoài theo quy định tại các khoản 2, 3, 7, 8 Điều 17 và khoản 2, 3 Điều 26 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Tài liệu pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp tài liệu pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp tài liệu pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Tài liệu pháp lý in từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý hoặc trên Trang Thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu tài liệu pháp lý từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên Trang Thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Tài liệu pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

3.2. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên Trang Thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b Khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc cổ truyền để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc cổ truyền;

đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

3.3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp.

3.4. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;
- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;

- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
 - Nội dung ủy quyền;
 - Hiệu lực của thư ủy quyền;
- c) Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- d) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký:
- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;
 - Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.
- 3.5. Mẫu nhãn thuốc cổ truyền và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và các quy định sau đây:
- a) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất;
- b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc cổ truyền phải được in mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của thuốc cổ truyền của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc thuốc cổ truyền lưu hành trên thị trường theo lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- c) Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD), hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp;
- d) Nội dung về tác dụng, chỉ định, cách dùng, liều dùng phù hợp với thể bệnh y học cổ truyền;
- đ) Số lượng nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng: Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải có 01 (một) bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu phải có thêm 01 (một) bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu.
- 3.6. Tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc cổ truyền là một trong các tài liệu sau:
- a) Giấy chứng nhận GMP;

	b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; c) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP); d) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của tá dược, vỏ nang; đ) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền: Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, c, d Khoản này, cơ sở sản xuất thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành) và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 3.7. Tài liệu pháp lý của cơ sở cung cấp vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu là một trong các tài liệu sau: a) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu; b) Giấy chứng nhận GMP; c) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; d) Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu (GACP); đ) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược liệu. 4. Đáp ứng điều kiện quy định tại Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
93- Thủ tục	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (1.014044)

Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp hồ sơ: Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký nộp Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Việt Nam theo quy định tại Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Bước 2: Trình tự thực hiện: Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại khoản 5 Điều 34 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.
Cách thức thực hiện	
	1. Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa. 2. Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật. 3. Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký theo quy định tại Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	- Cơ sở đăng ký hoặc Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.
Phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 08: Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác: 1.1. Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

	1.2. Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau: - Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất; - Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký; - Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp. 2. Quy định đối với thư ủy quyền: 2.1. Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau: - Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền; - Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền; - Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế; - Nội dung ủy quyền; 2.2. Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau: - Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký; - Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền; - Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế; - Nội dung ủy quyền; - Hiệu lực của thư ủy quyền; 2.3. Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế; 2.4. Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký: - Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký; - Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
94- Thủ tục	Cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu (1.014045)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Nộp hồ sơ:

Cơ sở đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu theo quy định tại Điều 25 Thông tư số 29/2025/TT-BYT đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ:

Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

Bước 3. Trình tự thực hiện:

1. Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu, cụ thể như sau:

1.1 Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

1.2. Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

1.3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

1.4. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

1.5. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

1.6. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp đối với vị thuốc cổ truyền, được liệu thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian, cụ thể như sau:

2.1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

2.2. Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

2.3. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối

	với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng; 2.4. Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng; 2.5. Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; 2.6. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	1. Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa. 2. Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật. 3. Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 56 Luật Dược, cụ thể như sau: 1. Phần hồ sơ hành chính quy định cụ thể tại Điều 26 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 2. Phần hồ sơ kỹ thuật quy định cụ thể tại Điều 27 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. A. Phần hồ sơ hành chính: 1. Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Mẫu số 02B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 2. Các tài liệu pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu là cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu: a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với cơ sở sản xuất trong nước, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược); b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu trong nước; c) Bản sao Giấy phép sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp; giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở sản xuất nước ngoài.

3. Các tài liệu pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành được liệu không phải là cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, được liệu:
- Các tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, được liệu đề nghị đăng ký quy định tại khoản 2 Điều 26 Thông tư số 29/2025/TT- BYT. Không yêu cầu Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất trong trường hợp ủy quyền tại điểm b Khoản này;
 - Các tài liệu pháp lý của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu:
 - Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước có một trong các phạm vi kinh doanh: bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu vị thuốc cổ truyền hoặc dược liệu, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược);
 - Bản sao Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở sản xuất nước ngoài.
4. Thư ủy quyền theo quy định tại khoản 4 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT- BYT trong trường hợp được ủy quyền.
5. Mẫu nhãn vị thuốc cổ truyền, dược liệu.
- B. Phần hồ sơ kỹ thuật:
- Tài liệu về quy trình sơ chế vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải đáp ứng được các yêu cầu sau:
 - Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Tên nguyên liệu; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu;
 - Công thức cho một lô, mẻ sơ chế: Tên nguyên liệu; khối lượng hoặc thể tích của nguyên liệu;
 - Sơ đồ quy trình sơ chế bao gồm tất cả các giai đoạn trong quá trình sơ chế;
 - Bản mô tả quy trình sơ chế: Mô tả đầy đủ, chi tiết từng giai đoạn trong quá trình sản xuất;
 - Danh mục thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất kèm theo công suất;
 - Tài liệu về kiểm soát trong quá trình sơ chế: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sơ chế.
 - Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm phải đáp ứng được các yêu cầu sau:
 - Tiêu chuẩn nguyên liệu theo quy định tại Chương II Thông tư số 38/2021/TT-BYT và các yêu cầu cụ thể sau đây:
 - Đối với tiêu chuẩn của các phụ liệu trong quá trình chế biến, cơ sở phải có biện pháp kiểm soát chất lượng của các phụ liệu;
 - Đối với các phụ liệu có tiêu chuẩn quốc gia thì ghi số hiệu tiêu chuẩn;
 - Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm;

	c) Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải đáp ứng yêu cầu sau: - Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số Phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành Phiếu kiểm nghiệm. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm và phải được phát hành bởi cơ sở có phòng kiểm nghiệm đạt “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP); - Phải có đầy đủ Phiếu kiểm nghiệm của vị thuốc cổ truyền, dược liệu và các nguyên liệu khác để sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu; - Các phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm phải có hình ảnh sắc ký kèm theo; d) Chất chuẩn, dược liệu chuẩn trong kiểm nghiệm thành phẩm: cung cấp chứng chỉ phân tích chất chuẩn, dược liệu chuẩn; đ) Yêu cầu về nghiên cứu độ ổn định: Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải nghiên cứu và có tài liệu chứng minh độ ổn định theo ACTD, bao gồm các nội dung chính sau: Đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết luận nghiên cứu độ ổn định và Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của các mẫu theo dõi độ ổn định (03 mẫu thời điểm ban đầu; 03 mẫu ở thời điểm sau hạn dùng trong điều kiện dài hạn và 03 mẫu ở thời điểm sau kết thúc nghiên cứu độ ổn định trong điều kiện lão hoá cấp tốc). Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu: không quá 12 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian: không quá 04 tháng.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.
Phí	
	- Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 5.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01: Trang bìa.

Mẫu số 02B: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền/dược liệu.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

1. Điều 54 Luật dược: đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu:
 - 1.1. Nguyên liệu làm thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:
 - a) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
 - b) Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều 60 của Luật này.
 - 1.2. Cơ sở được đứng tên đăng ký nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:
 - a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;
 - b) Cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.
 - 1.3. Nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:
 - a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;
 - b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc đáp ứng điều kiện theo quy định của Luật này;
 - c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật Dược.
2. Điều 89 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành dược liệu:

Dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.
3. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành:
 - 3.1. Xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý tại hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với các trường hợp sau: Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ.
 - 3.2. Đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực của các tài liệu pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:
 - a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;
 - b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.
 - 3.3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại

khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT vị thuốc cổ truyền, được liệu chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

4. Quy định chung về hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu:

4.1. Các tài liệu pháp lý của cơ sở trong nước và nước ngoài theo quy định tại các khoản 2, 3, 7, 8 Điều 17 và khoản 2, 3 Điều 26 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền, được liệu là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Tài liệu pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp tài liệu pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp tài liệu pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Tài liệu pháp lý in từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý hoặc trên Trang Thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu tài liệu pháp lý từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên Trang Thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Tài liệu pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

4.2. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp.

4.3. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;
- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;
- Hiệu lực của thư ủy quyền;

c) Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;

d) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;
- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.

4.4. Mẫu nhãn vị thuốc cổ truyền, dược liệu dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và các quy định sau đây:

a) Mẫu nhãn dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất;

b) Nhãn bao bì ngoài của vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải được in mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của vị thuốc cổ truyền, dược liệu của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc vị thuốc cổ truyền, dược liệu lưu hành trên thị trường theo lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Số lượng nhãn: Hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải có 01 (một) bộ mẫu nhãn; đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu phải có thêm 01 (một) bộ mẫu nhãn thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu.

4.5. Tài liệu pháp lý của cơ sở cung cấp vị thuốc cổ truyền, dược liệu là một trong các tài liệu sau:

	a) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu; b) Giấy chứng nhận GMP; c) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; d) Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu (GACP); đ) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược liệu. 5. Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu: Vị thuốc cổ truyền, dược liệu được ưu tiên xem xét cấp nhanh giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu trước thời hạn quy định tại Điều 30 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong Đơn đề nghị theo quy định tại Mẫu số 02B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT- BYT đối với các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
95- Thủ tục	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (1.014041)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp hồ sơ Trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 29/2025/TT-BYT đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Trường hợp quá thời hạn trên mà cơ sở đăng ký chưa nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Trình tự thực hiện 1. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

1.1. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền dựa trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau:

- Thuốc cổ truyền quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;
- Thuốc cổ truyền có vi phạm chất lượng mức độ 1 hoặc mức độ 2 theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT;
- Thuốc cổ truyền xuất hiện biến cố bất lợi mới hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng tần suất cao hơn tần suất ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng cần có đánh giá thêm trong thời gian lưu hành được báo cáo theo quy định tại Mẫu số 05C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

1.2. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp không thuộc quy định tại điểm a khoản này.

2. Đối với các hồ sơ thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 22 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện cụ thể như sau:

2.1. Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định;

2.2. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định;

2.3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do hoặc chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến;

2.4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

2.5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

2.6. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

3. Đối với các hồ sơ thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện cụ thể như sau:

3.1. Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định;

	3.2. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định; 3.3. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo kết quả thẩm định đối với hồ sơ cần sửa đổi bổ sung hoặc hồ sơ không đạt yêu cầu và nêu rõ lý do hoặc cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu.
Cách thức thực hiện	
	1. Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa. 2. Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật. 3. Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Mẫu số 03A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của thuốc cổ truyền đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành bao gồm tên, địa chỉ, cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 20 của Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Trường hợp thay đổi tên thuốc, cơ sở được thực hiện trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền. 2. Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu. 3. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành theo quy định tại Mẫu số 05C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	Không quá 01 tháng
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Quyết định cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Phí	
	4.500.000 (VNĐ)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	1. Mẫu số 01: Trang bìa. 2. Mẫu số 03A: Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền; 3. Mẫu số 05C: Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Khoản 4 Điều 55 Luật Dược: Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm cả thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn. 2. Thời hạn nộp hồ sơ: Trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 29/2025/TT-BYT đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 3. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 3.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau: a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin; b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành; c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất; d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp; đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực. 3.2. Xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý tại hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau: a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc cổ truyền đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại; b) Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ. 3.3. Đối với thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực của các tài liệu pháp

lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc cổ truyền ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;

b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

3.4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền:

a) Xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung tài liệu pháp lý: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với cơ quan cấp, ban hành các tài liệu pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các tài liệu nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

c) Việc xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền.

3.5. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, thuốc cổ truyền chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

3.6. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

4. Quy định chung về hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

4.1. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên Trang Thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b Khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc cổ truyền để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc cổ truyền;

đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

4.2. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp.

4.3. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;
- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;

	- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế; - Nội dung ủy quyền; - Hiệu lực của thư ủy quyền; c) Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế; d) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký: - Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký; - Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
96- Thủ tục	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (1.014039)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Nộp hồ sơ: Cơ sở đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 16 Thông tư số 29/2025/TT-BYT đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, và nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Trình tự thực hiện 1. Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng, cụ thể như sau: 1.1. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến; 1.2. Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định

phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

1.3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là Văn phòng Hội đồng) để tổ chức họp Hội đồng;

1.4. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

1.5. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

1.6. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng, cụ thể như sau:

2.1. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

2.2. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

2.3. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

2.4. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

2.5. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

2.5. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

3. Trong thời hạn 08 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành thuộc cổ truyền phải thử lâm sàng, cụ thể như sau:

3.1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

3.2. Trong thời hạn 80 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

3.3. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

3.4. Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

3.5. Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

3.6. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành thuộc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

4. Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành thuộc cổ truyền miễn thử lâm sàng, cụ thể như sau:

4.1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

4.2. Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

4.3. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

	4.4. Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng; 4.5. Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; 4.6. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	1. Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa. 2. Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật. 3. Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Hồ sơ đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 56 Luật Dược, cụ thể như sau: 1. Phần hồ sơ hành chính quy định cụ thể tại Điều 17 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 2. Phần hồ sơ kỹ thuật quy định cụ thể tại Điều 18 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. A. Phần hồ sơ hành chính: 1. Đơn đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Mẫu số 02A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 2. Các tài liệu pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền là cơ sở sản xuất: a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi sản xuất thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu đối với cơ sở sản xuất trong nước, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược); b) Bản sao Giấy phép sản xuất thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp; Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam và CPP đối với cơ sở sản xuất nước ngoài. 3. Các tài liệu pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền không phải là cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền: a) Các tài liệu pháp lý theo quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 2 Điều 17 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Không yêu cầu Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất trong trường hợp ủy quyền tại điểm b khoản này;

b) Tài liệu pháp lý của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, bao gồm một trong các tài liệu sau:

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi: bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu đối với cơ sở trong nước, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược);

- Bản sao Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

4. Thư ủy quyền theo quy định tại khoản 4 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trong trường hợp được ủy quyền.

5. Mẫu nhãn thuốc cổ truyền.

6. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền.

7. Bản sao tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu theo quy định tại khoản 6 và khoản 7 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

8. Tài liệu bảo mật dữ liệu quy định tại Điều 9 Thông tư số 29/2025/TT-BYT (nếu có).

B. Phần hồ sơ kỹ thuật:

1. Tài liệu về quy trình sản xuất theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT và đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Tài liệu về nguyên liệu: Mô tả chi tiết, đầy đủ quá trình sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Trường hợp nguyên liệu là bán thành phẩm phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất (trừ trường hợp đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);

b) Tài liệu về thành phẩm phải thể hiện được đầy đủ các thông tin sau:

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Tên nguyên liệu bao gồm cả thành phần dược liệu, phụ liệu và tá dược; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu; nếu sản xuất từ cao dược liệu chưa được chuẩn hóa về hàm lượng hoạt chất thì phải ghi rõ lượng dược liệu tương ứng;

- Công thức cho một lô, mẻ sản xuất: Tên nguyên liệu bao gồm cả thành phần chính và tá dược; khối lượng hoặc thể tích của từng nguyên liệu;

- Sơ đồ quy trình sản xuất bao gồm tất cả các giai đoạn trong quá trình sản xuất;

- Mô tả quy trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết từng giai đoạn trong quá trình sản xuất;

- Danh mục thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất kèm theo công suất;

- Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sản xuất.

2. Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

- a) Tiêu chuẩn nguyên liệu: thực hiện theo quy định tại Chương II Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (sau đây gọi là Thông tư số 38/2021/TT-BYT) và các yêu cầu cụ thể sau đây:
- Trường hợp nguyên liệu làm thuốc có trong dược điển: Ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản;
 - Đối với tiêu chuẩn của các phụ liệu trong quá trình chế biến, cơ sở phải có biện pháp kiểm soát chất lượng của các phụ liệu. Đối với các phụ liệu có tiêu chuẩn quốc gia thì ghi số hiệu tiêu chuẩn;
- b) Tiêu chuẩn bán thành phẩm: Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu, yêu cầu chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm, trừ trường hợp sản phẩm trung gian được sản xuất luôn thành thành phẩm;
- c) Tiêu chuẩn thành phẩm thực hiện theo quy định tại Chương II Thông tư số 38/2021/TT-BYT;
- d) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu, yêu cầu chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
- đ) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau:
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số Phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành Phiếu kiểm nghiệm. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm và phải được phát hành bởi cơ sở có phòng kiểm nghiệm đạt “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP);
 - Phải có đầy đủ Phiếu kiểm nghiệm của vị thuốc cổ truyền, dược liệu, bán thành phẩm, thành phẩm và các nguyên liệu khác để sản xuất thuốc cổ truyền;
 - Các phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm phải có hình ảnh sắc ký kèm theo;
- e) Chất chuẩn, dược liệu chuẩn trong kiểm nghiệm thành phẩm: Cung cấp chứng chỉ phân tích chất chuẩn, dược liệu chuẩn;
- g) Yêu cầu về nghiên cứu độ ổn định: Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải nghiên cứu và có tài liệu chứng minh độ ổn định theo ACTD, bao gồm các nội dung chính sau: Đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết luận nghiên cứu độ ổn định và Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của các mẫu theo dõi độ ổn định (03 mẫu thời điểm ban đầu; 03 mẫu ở thời điểm sau hạn dùng trong điều kiện dài hạn và 03 mẫu ở thời điểm sau kết thúc nghiên cứu độ ổn định trong điều kiện lão hoá cấp tốc).
3. Tài liệu chứng minh thuốc bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành, bao gồm:
- a) Tài liệu chứng minh đáp ứng tiêu chí theo quy định tại Điều 10 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;

	b) Dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 29/2025/TT-BYT; c) Kết quả đánh giá độc tính cấp, bán trường diễn đối với thuốc cổ truyền chứa dược liệu độc tại Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng: không quá 12 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng: không quá 06 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian: không quá 08 tháng; - Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian: không quá 04 tháng.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.
Phí	
	- Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 11.000.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01: Trang bìa. - Mẫu số 02A: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền. - Mẫu số 06: Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng. - Mẫu số 07: Quy trình sản xuất.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Điều 54 Luật dược: đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền: 1.1. Thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây: a) Thuốc cổ truyền pha chế theo đơn tại nhà thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47; thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 85 của Luật Dược; b) Thuốc cổ truyền được nhập khẩu quy định tại khoản 2 và khoản 5a Điều 60 của Luật Dược;

- c) Thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật Dược.
- 1.2. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc trong trường hợp sau đây:
- Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam;
 - Cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.
- 1.3. Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:
- Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;
 - Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng điều kiện theo quy định của Luật Dược;
 - Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật Dược.
2. Khoản 2 Điều 55 Luật Dược: Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trong trường hợp sau đây:
- Thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
 - Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng.
3. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành:
- 3.1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau:
- CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin;
 - Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;
 - Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;
 - CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;
 - Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.
- 3.2. Xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý tại hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp sau:

- a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc cổ truyền đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;
- b) Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ.
- 3.3. Đối với thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực của các tài liệu pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc cổ truyền ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:
- a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;
- b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.
- 3.4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền:
- a) Xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;
- b) Xác minh tính xác thực của nội dung tài liệu pháp lý: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với cơ quan cấp, ban hành các tài liệu pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các tài liệu nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;
- c) Việc xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;
- d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền.
- 3.5. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, thuốc cổ truyền chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.
- 3.6. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định

tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT- BYT, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

4. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả đối với thuốc cổ truyền trong hồ sơ đăng ký lưu hành:

4.1. Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc của Bộ Y tế hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm cả: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả của thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới. Trong trường hợp nghiên cứu được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn nêu trên về nghiên cứu phát triển thuốc thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định.

4.2. Thuốc cổ truyền có dữ liệu trích dẫn từ các tài liệu sau được chấp nhận là dữ liệu lâm sàng để xem xét tính an toàn, hiệu quả của thuốc:

- a) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền được đăng tải bài báo quốc tế thuộc hệ thống WOS (web of Science) hoặc Scopus;
- b) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền thuộc danh mục tạp chí khoa học trong nước có uy tín có mã số chuẩn quốc tế ISSN được tính điểm của hội đồng giáo sư ngành, liên ngành hằng năm của hội đồng giáo sư nhà nước;
- c) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu.

4.3. Các trường hợp được miễn nộp dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

- a) Bài thuốc có trong chuyên luận được điển Việt Nam hoặc được điển một trong các nước Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc;
- b) Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật;
- c) Thuốc cổ truyền dùng ngoài đáp ứng tiêu chí là thuốc không kê đơn và được đánh giá tính an toàn, hiệu quả trong nghiên cứu tiền lâm sàng.

5. Tiêu chí xác định trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng:

5.1. Thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận miễn thử lâm sàng phải đáp ứng tất cả các tiêu chí như sau:

- a) Bài thuốc có đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, tác dụng, chỉ định, liều dùng, cách dùng;
- b) Bài thuốc không chứa dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;
- c) Bài thuốc có một trong các tài liệu như sau:

- Sách của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh do nhà xuất bản uy tín trong nước và ngoài nước xuất bản quy định tại Quyết định phê duyệt danh mục tạp chí khoa học được tính điểm của Hội đồng giáo sư nhà nước đối với ngành dược học và ngành y học;

- Bài thuốc được ban hành tại Quyết định số 5013/QĐ-BYT ngày 01 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn

hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại.

5.2. Thuốc cổ truyền có cùng thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, liều dùng với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

6. Tiêu chí xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam và tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký:

Tiêu chí xác định thuốc miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2, nhưng tiếp tục phải thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 3 tại Việt Nam khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

6.1. Bài thuốc có nguồn gốc từ một trong các bài thuốc quy định tại khoản 1 Điều 10 và điểm a khoản 3 Điều 15 Thông tư số 29/2025/TT- BYT có gia giảm về thành phần, hàm lượng, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm:

- a) Tài liệu chứng minh xuất xứ của bài thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 10 và điểm a khoản 3 Điều 15 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;
- b) Tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm phù hợp với bệnh hoặc chứng bệnh theo lý luận của y học cổ truyền;
- c) Kết quả thử độc tính bán trường diễn trong trường hợp bài thuốc có thêm thành phần dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

6.2. Các thuốc thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng theo quy định tại Điều 10 và khoản 3 Điều 15 Thông tư số 29/2025/TT-BYT nhưng có bổ sung chỉ định trên cơ sở tác dụng chính của bài thuốc mà không thay đổi thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm:

- a) Tài liệu về công thức thuốc xuất xứ theo quy định tại Điều 10 và khoản 3 Điều 15 Thông tư số 29/2025/TT-BYT;
- b) Kết quả nghiên cứu tác dụng dược lý có chỉ định bổ sung.

6.3. Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền cấp cơ bản trở lên: có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế cố định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả và được Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông qua, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm:

- a) Tài liệu có đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, đường dùng, liều dùng, quy trình bào chế; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền đảm bảo an toàn, hiệu quả;
- b) Kết quả nghiệm thu của Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6.4. Thuốc cổ truyền chỉ thay đổi dạng bào chế nhưng không thay đổi thành phần, hàm lượng, đường dùng, chỉ định so với thuốc quy định tại khoản 2 Điều 10, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm: Bản

sao tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền đang lưu hành, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược).

7. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng giai đoạn 4:

Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.

8. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn: Thuốc cổ truyền không thuộc các trường hợp quy định tại các Điều 10, Điều 11 và Điều 12 Thông tư số 29/2025/TT-BYT phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam.

9. Quy định chung về hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

9.1. Các tài liệu pháp lý của cơ sở trong nước và nước ngoài theo quy định tại các khoản 2, 3, 7, 8 Điều 17 và khoản 2, 3 Điều 26 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Tài liệu pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp tài liệu pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp tài liệu pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Tài liệu pháp lý in từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý hoặc trên Trang Thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu tài liệu pháp lý từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên Trang Thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Tài liệu pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

9.2. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên Trang Thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b Khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc cổ truyền để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc cổ truyền;

đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

9.3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp.

9.4. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;
- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;

- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
 - Nội dung ủy quyền;
 - Hiệu lực của thư ủy quyền;
- c) Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- d) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký:
- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;
 - Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.
- 9.5. Mẫu nhãn thuốc cổ truyền và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và các quy định sau đây:
- a) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất;
- b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc cổ truyền phải được in mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của thuốc cổ truyền của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc thuốc cổ truyền lưu hành trên thị trường theo lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- c) Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD), hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp;
- d) Nội dung về tác dụng, chỉ định, cách dùng, liều dùng phù hợp với thể bệnh y học cổ truyền;
- đ) Số lượng nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng: Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải có 01 (một) bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu phải có thêm 01 (một) bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu;
- 9.6. Tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc cổ truyền là một trong các tài liệu sau:
- a) Giấy chứng nhận GMP;

b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
 c) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);
 d) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của tá dược, vỏ nang;
 đ) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền: Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, c, d Khoản này, cơ sở sản xuất thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành) và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

9.7. Tài liệu pháp lý của cơ sở cung cấp vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu là một trong các tài liệu sau:
 a) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu;
 b) Giấy chứng nhận GMP;
 c) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
 d) Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu (GACP);
 đ) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược liệu.

10. Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:
 Thuốc cổ truyền được ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trước thời hạn quy định tại Điều 21 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền trong Đơn đăng ký theo quy định tại Mẫu số 02A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT đối với các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược.

	3. Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
97-Thủ tục	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu (1.014037)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Nộp hồ sơ: Cơ sở công bố nộp một (01) bộ hồ sơ tự công bố theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Sau khi nhận được hồ sơ tự công bố đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức và nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở công bố Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Trình tự thực hiện - Ngay sau khi nhận được Giấy tiếp nhận, cơ sở công bố được quyền kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã công bố tiêu chuẩn chất lượng và chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hồ sơ công bố; - Trong vòng 07 ngày làm việc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này; - Trường hợp vị thuốc cổ truyền, dược liệu có sự thay đổi về chỉ tiêu chất lượng hoặc mức chất lượng thì tổ chức, cá nhân phải nộp lại hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều này để thực hiện lại thủ tục công bố.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; b) Bản sao Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng

	nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành; c) Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ công bố. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	7 Ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Bản tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 được công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Phiếu tiếp nhận hồ sơ Công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu
Phí/lệ phí	
	Phí: 500.000 Đồng (theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01A: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở dược liệu - Mẫu số 01B: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở vị thuốc cổ truyền - Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Đối tượng công bố: 1. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải công bố tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành thuộc một trong các trường hợp sau: a) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu chưa có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại Điều 4 Thông tư này; b) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định

	tại Điều 4 Thông tư này nhưng cơ sở muốn công bố chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn quy định tại dược điển. 2. Yêu cầu, điều kiện về thành phần hồ sơ: a) Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; b) Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành theo Mẫu số 04A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025. c) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025, cụ thể như sau: - Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền bao gồm: Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền hoặc số công bố tiêu chuẩn chất lượng (bao gồm cả số do cơ sở công bố); Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu để sản xuất vị thuốc cổ truyền. - Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu: Đối với dược liệu nhập khẩu là giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp; Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước đạt thực hành tốt nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) là giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP; Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước không đạt GACP là bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025. d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ công bố.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- 163/2006/NĐ-CP - 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - 41/2023/TT-BTC - Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược ngày 21 tháng 11 năm 2024 - Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu
98- Thủ tục	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu (1.014047)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Nộp hồ sơ: Cơ sở đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

	vị thuốc cổ truyền, được liệu theo quy định tại Điều 29 Thông tư số 29/2025/TT-BYT đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Trình tự thực hiện: 1. Đối với trường hợp thay đổi nhỏ theo quy định tại Mục II.2 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT, cơ sở được thực hiện các nội dung thay đổi, bổ sung ngay sau ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận: Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo. 2. Đối với các trường hợp thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ không thuộc trường hợp tại khoản 3 Điều 32 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu cụ thể như sau: 2.1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến; 2.2. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định; 2.3. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	1. Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa. 2. Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật. 3. Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

	1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu theo Mẫu số 04B tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 2. Các tài liệu có liên quan theo từng trường hợp thay đổi, bổ sung cụ thể quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT- BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	Không quá 03 tháng
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền, được liệu
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền, được liệu đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt. - Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
Phí	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01: Trang bìa. - Mẫu số 04B: Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền/dược liệu.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Khoản 3 Điều 55 Luật Dược: Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 55 Luật Dược, cụ thể: Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi, bổ sung về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng. 2. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý trong hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành: 2.1. Xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý tại hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với các trường hợp sau: Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ. 2.2. Đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực của các tài liệu pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu ở nước sở tại cần

xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;

b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

2.3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT vị thuốc cổ truyền, dược liệu chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

2.4. Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

3. Quy định chung về hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

3.1. Các tài liệu pháp lý của cơ sở trong nước và nước ngoài theo quy định tại các khoản 2, 3, 7, 8 Điều 17 và khoản 2, 3 Điều 26 Thông tư số 29/2025/TT-BYT trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Tài liệu pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp tài liệu pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp tài liệu pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Tài liệu pháp lý in từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý hoặc trên Trang Thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu tài liệu pháp lý từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên Trang Thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Tài liệu pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

3.2. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;
- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;
- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp.

3.3. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;
- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;
- Hiệu lực của thư ủy quyền;

c) Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;

d) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;
- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.

3.4. Mẫu nhãn vị thuốc cổ truyền, được liệt kê kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng

	01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và các quy định sau đây: a) Mẫu nhãn dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất; b) Nhãn bao bì ngoài của vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải được in mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của vị thuốc cổ truyền, dược liệu của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc vị thuốc cổ truyền, dược liệu lưu hành trên thị trường theo lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; c) Số lượng nhãn: Hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải có 01 (một) bộ mẫu nhãn; đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu phải có thêm 01 (một) bộ mẫu nhãn thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu. 3.5. Tài liệu pháp lý của cơ sở cung cấp vị thuốc cổ truyền, dược liệu là một trong các tài liệu sau: a) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu; b) Giấy chứng nhận GMP; c) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; d) Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu (GACP); đ) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược liệu. 4. Đáp ứng điều kiện quy định tại Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
99- Thủ tục	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu (1.014046)
Trình tự thực hiện	

	Bước 1: Nộp hồ sơ Trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 29/2025/TT-BYT đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Trường hợp quá thời hạn trên mà cơ sở đăng ký chưa nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 30 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Bước 3. Trình tự thực hiện: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu, cụ thể như sau: 1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định; 2. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định; 3. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo kết quả thẩm định đối với hồ sơ cần sửa đổi bổ sung hoặc hồ sơ không đạt yêu cầu và nêu rõ lý do hoặc cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu đối với hồ sơ đạt yêu cầu.
Cách thức thực hiện	
	1. Trực tiếp tại Bộ phận Một cửa. 2. Thông qua dịch vụ bưu chính công ích theo quy định của Thủ tướng Chính phủ, qua thuê dịch vụ của doanh nghiệp, cá nhân hoặc qua ủy quyền theo quy định của pháp luật. 3. Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu theo Mẫu số 03B tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của vị thuốc cổ truyền, được liệu đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành bao gồm tên, địa chỉ, cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 29 của Thông tư số 29/2025/TT-BYT. Trường hợp thay đổi tên vị thuốc cổ truyền, được liệu cơ sở được thực hiện trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu.

	Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	Không quá 03 tháng
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Quyết định cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với hồ sơ đạt yêu cầu. - Văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Phí	
	4.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01: Trang bìa. - Mẫu số 03B: Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền/dược liệu
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Khoản 4 Điều 55 Luật Dược: Gia hạn giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm cả nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn. 2. Thời hạn nộp hồ sơ: Trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 29/2025/TT-BYT đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 29/2025/TT-BYT. 3. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành: 3.1. Xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý tại hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với các trường hợp sau: Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ. 3.2. Đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực của các tài liệu pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;

b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

3.3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT vị thuốc cổ truyền, dược liệu chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT.

3.4. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

4. Quy định chung về hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

4.1. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;
- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;
- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp.

4.2. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;
- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;
- Hiệu lực của thư ủy quyền;

	c) Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế; d) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký: - Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký; - Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Thông tư số 29/2025/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. 3. Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
100-Thủ tục	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào 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 (1.009406)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền nộp hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đến cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế). Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 3 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ: a) Trường hợp hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố trên Trang thông tin điện tử (website) của cơ quan tiếp nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT b) Trường hợp hồ sơ công bố của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền không đáp ứng, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tiến hành sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ gửi lại cho cơ quan tiếp nhận. Bước 3: Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá hồ sơ:

	- Nếu hồ sơ đáp ứng, cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2 - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2. Sau 60 ngày kể từ ngày ghi trên công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền - Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. - Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT.
Thời hạn giải quyết	
	30 Ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế và Y tế Bộ, Ngành
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công bố thông tin trên trang thông tin điện tử
Phí/lệ phí	
	Phí: 0 Đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. - Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Thông tư 32/2020/TT-BYT

101-Thủ tục	Cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (1.008398)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP về cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP của cơ sở, cơ quan tiếp nhận cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư này.
Cách thức thực hiện	
	-Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 1D Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT
Thời hạn giải quyết	
	10 Ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX)
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 1D Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không quy định
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 105/2016/QH13 - Thông tư 277/2016/TT-BTC
102-Thủ tục	Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái được liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác được liệu tự nhiên (GACP) (1.008397)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP gửi hồ sơ về Cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế) Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: - Nếu cơ sở thuộc một trong những trường hợp quy định tại khoản 4 điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, trong thời hạn 01 tháng, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, cơ quan tiếp nhận tiến hành thẩm định hồ sơ, đánh giá thực tế tại cơ sở; - Nếu cơ sở thuộc một trong những trường hợp quy định tại khoản 3 điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, cơ sở được thực hiện các nội dung thay đổi, bổ sung ngay sau ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận.

b) Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, trong thời hạn 10 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trường hợp phải đánh giá thực tế theo quy định tại khoản 4 điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất và lập biên bản đánh giá, hoàn thiện báo cáo đánh giá..

Bước 5:

5.1. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 6 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

5.2. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, trong thời hạn 30 ngày, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng

	chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP. c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận công bố trên trang công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 6 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do. d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị. 5.3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT: - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP kèm theo báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở. 5.4. Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá thì: - Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GACP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở có văn bản giải trình gửi cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video hoặc các tài liệu có liên quan khác). - Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở, cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung gửi trình của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung giải trình của cơ sở. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung theo Mẫu số 1C Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

	- Báo cáo những nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước theo Mẫu số 5B Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP; - Các tài liệu theo quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5, 6, 7 và khoản 8 Điều 9 Thông tư số 19/2019/TT-BYT nếu có nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước
Thời hạn giải quyết	
	30 Ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX)
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP
Phí/lệ phí	
	Phí: 9.000.000 VNĐ/cơ sở. Đồng (- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn GMP:)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung theo Mẫu số 1C Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 8. Các trường hợp đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung, thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP và hiệu lực của Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP 3. Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung đáp ứng GACP trong thời hạn còn hiệu lực của công bố hoặc Giấy chứng nhận đạt GACP khi có các thay đổi, bổ sung trừ trường hợp thay đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 105/2016/QH13 - Thông tư 277/2016/TT-BTC
103-Thủ tục	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) (1.008396)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: a, Trước thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hết hiệu lực của Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP hoặc ngày hết hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo quy định tại Điều 10 Thông tư số 19/2019/TT-BYT đến cơ quan tiếp nhận b, Trường hợp cơ sở không nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP theo thời hạn được quy định tại Khoản 1 Điều 14 Thông tư số 19/2019/TT-BYT: - Trong

thời gian 15 ngày kể từ ngày đến thời hạn hết hiệu lực của Giấy chứng nhận GACP, Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở thực hiện việc nộp hồ sơ đánh giá định kỳ theo quy định. - Trong thời gian 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở phải nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp hồ sơ. Nếu sau thời hạn này, cơ sở không nộp hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận tiến hành kiểm tra, thanh tra việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở theo quy định.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, trong thời hạn 10 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc duy trì đáp ứng GACP tại cơ sở và lập biên bản đánh giá, hoàn thiện báo cáo đánh giá.

Bước 5:

5.1. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT: - Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. 5.2. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

- a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;
- b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP;
- c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở:
- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;
 - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.
- d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều 15 Thông tư số 19/2019/TT-BYT
- 5.3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GACP mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành báo cáo đánh giá, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp:
- a) Ra Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP đã cấp và bãi bỏ nội dung công bố kết quả đánh giá đạt GACP đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận;
- b) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.
- Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận cơ sở đáp ứng việc duy trì GACP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP do cơ sở không duy trì đáp ứng GACP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng hoặc không đáp ứng GACP trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận đối với cơ sở đáp ứng GACP hoặc thông tin đối với cơ sở không duy trì đáp ứng GACP.

Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo Mẫu số 1B Phụ lục I Thông tư số 19/2019/TT-BYT; - Báo cáo hoạt động của cơ sở sau ba năm thực hiện GACP theo Mẫu số 5A Phụ lục I Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong quá trình hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP (nếu có);
Thời hạn giải quyết	
	30 Ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX)
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP
Phí/lệ phí	
	Phí: 9.000.000 VNĐ/hồ sơ Đồng (- Phí thẩm định, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP: 9.000.000 VNĐ/hồ sơ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo Mẫu số 1B Phụ lục I Thông tư số 19/2019/TT-BYT;
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 8. Các trường hợp đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP và hiệu lực của Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP 2. Cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GACP khi hết hạn hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hết hiệu lực.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 105/2016/QH13 - Thông tư 277/2016/TT-BTC
104-Thủ tục	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) (1.008395)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị đánh giá việc đáp ứng GACP gửi hồ sơ về Cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế)

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị đánh giá việc đáp ứng GACP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, trong thời hạn 10 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến.

Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất và lập biên bản đánh giá, hoàn thiện báo cáo đánh giá.

Bước 5:

5.1. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 6 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

5.2. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, trong thời hạn 30 ngày, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP.

	c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở: - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận công bố trên trang công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 6 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do. d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị. 5.3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT: - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP kèm theo báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở. 5.4. Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá thì: - Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GACP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở có văn bản giải trình gửi cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video hoặc các tài liệu có liên quan khác). - Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở, cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung gửi trình của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung giải trình của cơ sở. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Đơn đề nghị đánh giá theo Mẫu số 1A Phụ lục I Thông tư số 19/2019/TT-BYT . 2. Bản sao có xác nhận của đơn vị đối với Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư (đối với trường

	hợp quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 8 Thông tư số 19/2019/TT-BYT). 3. Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (nêu rõ các bộ phận chủ chốt của cơ sở; họ tên, chức danh, trình độ chuyên môn và kinh nghiệm công tác của các trưởng bộ phận). Trường hợp cơ sở gồm nhiều hộ gia đình thì phải gửi kèm danh sách họ tên, địa chỉ, địa điểm, diện tích nuôi trồng, khai thác và hợp đồng thu mua giữa cơ sở với các hộ gia đình/đại diện các hộ gia đình. 4. Sơ đồ phân lô khu vực nuôi trồng, khai thác và bản thuyết minh các khu vực nuôi trồng, khai thác, sơ chế, chế biến và bảo quản. 5. Kế hoạch, nội dung và kết quả đào tạo về GACP cho nhân viên của cơ sở trong năm nộp hồ sơ. 6. Quy trình nuôi trồng, khai thác, chế biến được liệu do cơ sở nghiên cứu xây dựng hoặc áp dụng kết quả nghiên cứu khoa học hoặc tài liệu đã được công bố, ban hành. 7. Kết quả tự đánh giá theo Bảng chỉ tiêu đánh giá quy định tại Phụ lục II Thông tư số 19/2019/TT-BYT . 8. Bản sao có xác nhận của đơn vị về bảng kê lâm sản đã được cơ quan kiểm lâm xác nhận theo quy định tại Thông tư số 27/2018/TT-BNNPTNT ngày 26/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý, truy xuất nguồn gốc lâm sản.
Thời hạn giải quyết	
	30 Ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX)
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP
Phí/lệ phí	
	Phí: 9.000.000 VNĐ/hồ sơ. Đồng (- Phí thẩm định đánh giá đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái được liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác được liệu tự nhiên (GACP): 9.000.000 VNĐ/hồ sơ.)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu 1A-Phụ lục I-Thông tư 19/2019/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 8. Các trường hợp đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung, thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP và hiệu lực của Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP 1. Cơ sở đề nghị đánh giá được liệu đạt GACP trong các trường hợp sau: a) Cơ sở có được liệu chưa được đánh giá, công bố đạt GACP hoặc cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP hoặc Phiếu tiếp nhận công bố cơ sở đạt GACP còn hiệu lực được cấp trước

	ngày Thông tư này có hiệu lực; b) Cơ sở có được liệu đã được công bố hoặc cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP nhưng có thay đổi, bổ sung địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác được liệu tại vùng địa lý, thổ nhưỡng, khí hậu khác với vùng trồng, thu hái, khai thác được liệu đã đạt GACP trước đó hoặc thay đổi toàn bộ quy trình nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến được liệu.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	Luật 105/2016/QH13
105-Thủ tục	Đề nghị xét tặng Danh hiệu “Thầy thuốc Nhân dân”, “Thầy thuốc Ưu tú” (1.012422)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cá nhân đề nghị xét tặng lập hoặc ủy quyền cho cá nhân, tổ chức khác lập hồ sơ xét tặng quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 14 Nghị định số 25/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ và gửi trực tiếp hồ sơ xét tặng bản giấy (bản chính), đồng thời gửi đính kèm các tệp tin điện tử hoặc gửi hồ sơ xét tặng bằng hình thức trực tuyến hoặc qua đường bưu chính tới Hội đồng cấp cơ sở (qua Thường trực Hội đồng). Bước 2: 1. Thường trực Hội đồng cấp cơ sở thực hiện các nhiệm vụ sau: a) Trình cấp có thẩm quyền quyết định thành lập Hội đồng cấp cơ sở xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân”, “Thầy thuốc ưu tú” và Tổ thư ký giúp việc cho Hội đồng; b) Thẩm định về tính hợp lệ của các tài liệu có trong hồ sơ; tiếp nhận, tổng hợp phản ánh kiến nghị của cá nhân, tổ chức (nếu có) báo cáo người có thẩm quyền xử lý; c) Lập danh sách các cá nhân đề nghị xét tặng kèm theo bản trích ngang thành tích của từng cá nhân; d) Trình Thủ trưởng đơn vị quyết định việc tổ chức Hội nghị cán bộ, công chức, viên chức, người lao động để lấy phiếu xác định mức độ tin cậy, kính trọng của người bệnh, đồng nghiệp đối với cá nhân đề nghị xét tặng (sau đây gọi tắt là phiếu). Hội nghị chỉ được coi là hợp lệ khi có ít nhất 3/4 số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động có trình độ trung cấp trở lên được triệu tập dự họp, trong đó có ít nhất 2/3 số cán bộ, công chức, viên chức và người lao động có trình độ trung cấp y, được trở lên được triệu tập trong đơn vị tham gia Hội nghị. Đối với đơn vị có số cán bộ, công chức, viên chức và người lao động từ 500 người trở lên: việc tổ chức giới thiệu và lấy phiếu do người đứng đầu đơn vị quyết định và hướng dẫn. Kết quả của việc lấy ý kiến phải được lập thành biên bản. Cá nhân đề nghị xét tặng phải đạt ít nhất 80% số người đồng ý trên tổng số người tham gia lấy ý kiến thì được đề nghị xem xét tại Hội đồng cấp cơ sở; đ) Tổng hợp, gửi tài liệu quy định tại điểm c khoản này đến các thành viên của Hội đồng và tổ chức các cuộc họp của Hội đồng. 2. Hội đồng cấp cơ sở thực hiện các nhiệm vụ sau: a) Hội đồng tiến hành họp và bỏ phiếu kín để chọn cá nhân có đủ tiêu chuẩn xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân”, “Thầy thuốc ưu tú”. Các cá nhân

đạt ít nhất 90% số phiếu đồng ý trên tổng số thành viên của Hội đồng theo quyết định thành lập thì được đưa vào danh sách trình Hội đồng cấp trên xem xét;

b) Thông báo bằng hình thức niêm yết công khai danh sách kết quả xét chọn của Hội đồng tại trụ sở làm việc của đơn vị và đưa lên trang thông tin điện tử của cơ quan trong thời hạn 10 ngày;

c) Trường hợp có phản ánh kiến nghị thì Hội đồng có trách nhiệm xem xét, báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật;

d) Sau khi hết thời hạn thông báo tại điểm b khoản này, Hội đồng cấp cơ sở hoàn thiện hồ sơ xét tặng trình Chủ tịch Hội đồng cấp cơ sở ký Tờ trình trình Hội đồng cấp bộ, tỉnh xem xét. Đối với Ủy ban nhân dân cấp xã, phường, đặc khu không đủ điều kiện thành lập Hội đồng cấp cơ sở tại xã, phường, đặc khu, gửi hồ sơ xét tặng về Hội đồng cấp cơ sở tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Bước 3:

1. Hội đồng cấp Bộ, tỉnh tiếp nhận hồ sơ từ Hội đồng cấp cơ sở.

2. Thường trực Hội đồng cấp bộ, tỉnh tiếp nhận và thẩm định về thành phần và tính hợp lệ của các tài liệu có trong hồ sơ do Hội đồng cấp cơ sở trình; tiếp nhận, xem xét, báo cáo người có thẩm quyền giải quyết phản ánh kiến nghị liên quan đến việc xét tặng danh hiệu (nếu có); gửi tài liệu quy định tại các điểm đ, e, và g khoản 6 Điều 14 Nghị định số 25/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ đến các thành viên của Hội đồng và tổ chức các cuộc họp của Hội đồng.

3. Hội đồng cấp Bộ, tỉnh thực hiện các nhiệm vụ sau:

a) Hòm và bỏ phiếu kín để chọn cá nhân có đủ tiêu chuẩn xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân”, “Thầy thuốc ưu tú”. Các cá nhân đạt ít nhất 90% số phiếu đồng ý trên tổng số thành viên Hội đồng theo quyết định thành lập thì được đưa vào danh sách trình Hội đồng cấp trên xem xét;

b) Thông báo công khai kết quả xét chọn trên các phương tiện thông tin của bộ, tỉnh trong thời hạn 10 ngày; c) Trường hợp có phản ánh kiến nghị thì Hội đồng có trách nhiệm xem xét, báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật;

d) Sau khi hết thời hạn thông báo tại điểm b khoản này, Hội đồng cấp cơ sở hoàn thiện hồ sơ xét tặng trình Chủ tịch Hội đồng cấp bộ, tỉnh ký Tờ trình trình Hội đồng cấp Nhà nước xem xét.

4. Ban Thường vụ Tỉnh ủy, Thành ủy và Ban Thường vụ các bộ, ngành, xem xét, có ý kiến bằng văn bản trước khi trình Hội đồng cấp Nhà nước đối với các cá nhân đề nghị xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc ưu tú” thuộc thẩm quyền quản lý và các cá nhân đề nghị xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân”.

Bước 4:

1. Hội đồng cấp Nhà nước tiếp nhận hồ sơ từ Hội đồng cấp Bộ, tỉnh.

2. Thường trực Hội đồng cấp Nhà nước tiếp nhận và thẩm định về thành phần và tính hợp lệ của các tài liệu có trong hồ sơ do Hội đồng cấp bộ, tỉnh

	trình; tiếp nhận, xem xét, báo cáo người có thẩm quyền giải quyết phản ánh kiến nghị liên quan đến việc xét tặng danh hiệu (nếu có); gửi tài liệu quy định tại các điểm đ, điểm e, điểm g khoản 6 Điều 14 Nghị định số 25/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ đến các thành viên của Hội đồng và tổ chức các cuộc họp của Hội đồng. 3. Hội đồng cấp Nhà nước thực hiện các nhiệm vụ sau: a) Hợp và bỏ phiếu kín để chọn cá nhân có đủ điều kiện, tiêu chuẩn xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân”, “Thầy thuốc ưu tú”. Các cá nhân đạt ít nhất 90% số phiếu đồng ý trên tổng số thành viên Hội đồng theo quyết định thành lập thì được đưa vào danh sách trình Thủ tướng Chính phủ xem xét để trình Chủ tịch nước quyết định; b) Thông báo công khai kết quả xét chọn trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ, Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Báo Sức khỏe và Đời sống trong thời gian 10 ngày; c) Trường hợp có phản ánh kiến nghị thì Hội đồng có trách nhiệm xem xét, báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật; d) Sau khi hết thời hạn thông báo quy định tại điểm b khoản này, Hội đồng cấp Nhà nước hoàn thiện hồ sơ xét tặng trình Chủ tịch Hội đồng cấp Nhà nước. Bộ Y tế gửi Bộ Nội vụ thẩm định, trình Thủ tướng Chính phủ xem xét để trình Chủ tịch nước quyết định.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Hồ sơ đề nghị xét tặng của cá nhân đề nghị xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc ưu tú” bao gồm: a) Báo cáo thành tích đề nghị xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc ưu tú” theo Mẫu số 09 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 25/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ; b) Bản sao quyết định tặng danh hiệu thi đua, hình thức khen thưởng có liên quan; c) Bản sao giấy chứng nhận hoặc quyết định của cơ quan quản lý có thẩm quyền đối với sáng kiến, bằng độc quyền sáng chế (nếu có); d) Bản sao biên bản nghiệm thu nhiệm vụ khoa học và công nghệ; Quyết định công nhận kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên; Chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền về hiệu quả áp dụng và phạm vi ảnh hưởng của nhiệm vụ khoa học và công nghệ; đ) Xác nhận thời gian trực tiếp làm chuyên môn kỹ thuật trong ngành y tế. Trường hợp cơ sở y tế bị giải thể, sáp nhập thì cấp trên trực tiếp của đơn vị đó xác nhận thời gian làm chuyên môn kỹ thuật y tế.

	2. Hồ sơ đề nghị xét tặng của cá nhân đề nghị xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân” bao gồm: a) Báo cáo thành tích đề nghị xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân” theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 25/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ; b) Bản sao Quyết định và Bằng chứng nhận phong tặng danh hiệu “Thầy thuốc ưu tú”; c) Các tài liệu quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g và h khoản 1 số 25/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ.
Thời hạn giải quyết	
	6 Tháng
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Chủ tịch nước; Vụ Tổ chức cán bộ - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định công nhận danh hiệu
Phí/lệ phí	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 09: Báo cáo thành tích Đề nghị xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc ưu tú” - Mẫu số 08: Báo cáo thành tích Đề nghị xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân”
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Tiêu chuẩn xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc ưu tú” 1. Cá nhân không thuộc đối tượng tại khoản 4 Điều này phải đạt các tiêu chuẩn quy định tại các điểm a, b và c khoản 3 Điều 65 Luật Thi đua, khen thưởng, có tài năng xuất sắc trong nghiên cứu, phát triển khoa học, kỹ thuật, công nghệ về y tế, đạt được một trong các tiêu chuẩn sau: a) Chủ nhiệm ít nhất 02 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp cơ sở đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên; b) Là thành viên nghiên cứu chính thực hiện ít nhất 02 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp bộ, tỉnh đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên; c) Là thư ký ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp bộ, tỉnh đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên; d) Là thành viên nghiên cứu chính thực hiện ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên; đ) Là chủ nhiệm ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp cơ sở và thành viên nghiên cứu chính thực hiện ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học và

công nghệ cấp bộ, tỉnh đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên;

e) Là tác giả ít nhất 01 sáng kiến được ứng dụng mang lại hiệu quả cao, có phạm vi ảnh hưởng rộng rãi được bộ, ban, ngành, tỉnh công nhận. Không yêu cầu áp dụng tiêu chuẩn về nhiệm vụ khoa học và công nghệ, sáng kiến đối với cá nhân công tác ở địa bàn biên giới, trên biển, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Chính phủ và công tác trong các lĩnh vực: phong, lao, tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, phòng chống dịch bệnh nguy hiểm, cấp cứu 115, hồi sức cấp cứu hoặc công tác trong các cơ sở giam giữ.

2. Cá nhân quy định tại khoản 1 Điều này phải có thành tích xuất sắc trong công tác y tế, đạt một trong các tiêu chuẩn sau:

a) Đã được tặng Huân chương Lao động hoặc Huân chương Bảo vệ Tổ quốc từ hạng Ba trở lên;

b) Đã được tặng ít nhất 01 Bằng khen của Thủ tướng Chính phủ;

c) Đã được tặng ít nhất 03 Bằng khen cấp bộ, ban, ngành, tỉnh;

d) Đã ít nhất 02 lần được tặng danh hiệu Chiến sỹ thi đua cấp bộ, tỉnh và ít nhất 01 lần được tặng Bằng khen cấp bộ, ban, ngành, tỉnh;

đ) Đã ít nhất 06 lần được tặng danh hiệu Chiến sỹ thi đua cấp cơ sở và 02 lần được tặng Bằng khen cấp bộ, ban, ngành, tỉnh trở lên.

3. Cá nhân là người đứng đầu, cấp phó của người đứng đầu được bổ nhiệm giữ chức vụ quản lý trên 36 tháng tính từ khi được bổ nhiệm đến thời điểm nộp hồ sơ, ngoài các tiêu chuẩn nêu trên nếu tham gia xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân”, “Thầy thuốc ưu tú” thì tập thể do cá nhân quản lý phải đạt một trong các tiêu chuẩn sau:

a) 03 năm liên tiếp đề nghị xét tặng được công nhận danh hiệu “Tập thể lao động tiên tiến” hoặc “Đơn vị tiên tiến”, trong đó có 02 lần đạt danh hiệu “Tập thể lao động xuất sắc” hoặc “Đơn vị quyết thắng”;

b) Đã được tặng danh hiệu thi đua, hình thức khen thưởng từ cấp bộ, ban, ngành, tỉnh trở lên.

4. Cá nhân công tác ở địa bàn biên giới, trên biển, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Chính phủ ngoài đạt các tiêu chí quy định tại các điểm a, b và c khoản 3 Điều 65 Luật Thi đua, khen thưởng phải đạt được các tiêu chuẩn sau: có ít nhất 05 năm tính đến thời điểm xét tặng được công nhận hoàn thành tốt nhiệm vụ trở lên, trong thời gian đó có từ 03 năm trở lên được công nhận hoàn thành xuất sắc nhiệm vụ và được tặng Bằng khen cấp bộ, ban, ngành, tỉnh ít nhất 01 lần. Tiêu chuẩn xét tặng danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân” Danh hiệu “Thầy thuốc nhân dân” được xét tặng cho cá nhân đã được Chủ tịch nước phong tặng danh hiệu “Thầy thuốc ưu tú” đạt các tiêu chuẩn sau:

(1). Các tiêu chuẩn quy định tại các điểm a, b và c khoản 2 Điều 65 Luật Thi đua, khen thưởng.

(2). Có tài năng xuất sắc trong nghiên cứu, phát triển khoa học, kỹ thuật, công nghệ về y tế, đạt được một trong các tiêu chuẩn sau:

	a) Là Chủ nhiệm ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp bộ, tỉnh đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên; b) Là thành viên nghiên cứu chính thực hiện 02 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên; c) Là tác giả ít nhất 02 sáng kiến được ứng dụng mang lại hiệu quả cao, có phạm vi ảnh hưởng rộng rãi được bộ, ban, ngành, tỉnh công nhận; d) Là tác giả hoặc đồng tác giả ít nhất 01 sáng chế ứng dụng trong lĩnh vực y tế được Cục Sở hữu trí tuệ, Bộ Khoa học Công nghệ cấp chứng nhận độc quyền sáng chế. (3). Có thành tích xuất sắc trong công tác y tế góp phần cho sự nghiệp bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân, đạt một trong các tiêu chuẩn sau: a) Đã được phong tặng danh hiệu “Anh hùng lao động” hoặc “Anh hùng lực lượng vũ trang”; b) Đã được tặng danh hiệu Chiến sĩ thi đua toàn quốc; c) Đã được tặng Huân chương Lao động hoặc Huân chương Bảo vệ Tổ quốc từ hạng Ba trở lên; d) Đã được tặng 01 Bằng khen của Thủ tướng Chính phủ và ít nhất 02 lần đạt danh hiệu Chiến sĩ thi đua cấp bộ, ban, ngành, tỉnh.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Nghị định số 98/2023/NĐ-CP Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Thi đua, khen thưởng - Luật Thi đua, khen thưởng 06/2022/QH15 - Nghị định số 25/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ quy định về xét tặng danh hiệu "Thầy thuốc nhân dân", "Thầy thuốc ưu tú". - Nghị định số 147/2025/NĐ-CP của Chính phủ: Quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế
106-Thủ tục	Xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng (1.009346)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Các đơn vị tổng hợp hồ sơ của các tổ chức, cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực y tế dự phòng gửi về thường trực hội đồng cấp cơ sở 1. Trong năm xét chọn, Thủ trưởng các đơn vị có trách nhiệm: a) Tổ chức phổ biến, thông báo công khai, rộng rãi cho tập thể cán bộ, công chức, viên chức, người lao động trong đơn vị; trên trang thông tin điện tử của đơn vị (nếu có) về nội dung, tiêu chuẩn xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ; b) Hướng dẫn đơn vị đề cử những cá nhân thuộc đơn vị, các tổ chức đủ tiêu chuẩn xét tặng; c) Lập danh sách và hướng dẫn những tổ chức, cá nhân được đề cử báo cáo thành tích có xác nhận của Thủ trưởng đơn vị.

2. Tổ chức Hội nghị toàn thể cán bộ, công chức, viên chức và người lao động của đơn vị và tiến hành bỏ phiếu. Hội nghị hợp lệ khi có trên 2/3 số công chức, viên chức và người lao động của đơn vị có mặt bỏ phiếu, kết quả kiểm phiếu được lập thành biên bản. Chỉ những tổ chức, cá nhân đạt trên 50% số phiếu đồng ý trên tổng số người tham gia bầu, mới được đưa ra Hội đồng cấp cơ sở xem xét.

3. Thông báo công khai kết quả danh sách những tổ chức, cá nhân đạt số phiếu đồng ý tại đơn vị ít nhất 07 ngày làm việc để cán bộ, công chức, viên chức, người lao động biết và góp ý kiến, sau đó tập hợp trình Hội đồng cấp cơ sở xem xét.

4. Tất cả các đơn thư khiếu nại, tố cáo phải được giải quyết theo quy định của pháp luật trước khi Hội đồng cấp cơ sở họp.

5. Tổng hợp kết quả, gửi hồ sơ về Hội đồng cấp cơ sở trước ngày 01 tháng 7 của năm trước năm tổ chức trao tặng.

Bước 2: Hội đồng cấp cơ sở tiến hành xét chọn đối với các tổ chức, cá nhân đủ tiêu chuẩn và gửi hồ sơ đề nghị xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực y tế dự phòng về thường trực hội đồng cấp Bộ.

1. Hội đồng cấp cơ sở tiến hành rà soát hồ sơ của các tổ chức, cá nhân đủ điều kiện, tiêu chuẩn, tiến hành họp và bỏ phiếu để chọn tổ chức, cá nhân có đủ tiêu chuẩn xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ. Các tổ chức, cá nhân đạt 80% số phiếu đồng ý trở lên trên tổng số thành viên Hội đồng theo quyết định thành lập thì được đưa vào danh sách trình Hội đồng cấp Bộ xem xét. Trường hợp thành viên Hội đồng vắng mặt, Thường trực Hội đồng lấy ý kiến bằng phiếu bầu;

2. Thông báo bằng hình thức niêm yết công khai danh sách kết quả xét chọn tại trụ sở nơi đặt Thường trực Hội đồng trong thời hạn 07 ngày làm việc. 3. Tổng hợp kết quả, gửi hồ sơ về Hội đồng cấp Bộ trước ngày 15 tháng 8 của năm trước năm tổ chức trao tặng.

Bước 3: Hội đồng cấp Bộ tiến hành xét chọn trên cơ sở đề xuất của Hội đồng cấp cơ sở và tổng hợp, trình Lãnh đạo Bộ xét tặng.

1. Cục Y tế dự phòng (thường trực Hội đồng cấp Bộ) tiến hành thẩm định về tính hợp lệ của các tài liệu có trong hồ sơ và tổng hợp, lập danh sách các tổ chức, cá nhân đề nghị xét tặng báo cáo Hội đồng cấp Bộ trước ngày 01 tháng 10 của năm trước năm tổ chức trao tặng.

2. Hội đồng cấp Bộ tổ chức họp xét và bỏ phiếu trước ngày 15 tháng 11 của năm trước năm tổ chức trao tặng để chọn tổ chức, cá nhân có đủ tiêu chuẩn xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ. Các tổ chức, cá nhân đạt 80% số phiếu đồng ý trở lên trên tổng số thành viên Hội đồng theo quyết định thành lập thì được đưa vào danh sách trình Bộ trưởng quyết định. Trường hợp thành viên Hội đồng vắng mặt, Thường trực Hội đồng lấy ý kiến bằng phiếu bầu. Thông báo công khai kết quả xét chọn trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc.

3. Hoàn thiện hồ sơ, thủ tục và trình Bộ trưởng quyết định thực hiện xong trước ngày 01 tháng 01 của năm tổ chức trao tặng.

Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ trình Hội đồng cấp cơ sở : 1. Tờ trình của đơn vị theo mẫu số 1a quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020. 2. Báo cáo thành tích của tổ chức theo mẫu số 1b, cá nhân theo mẫu số 2a quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12 /2020. 3. Các hồ sơ liên quan quy định tại của Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020 (bản sao có chứng thực), bao gồm: a) Quyết định hoặc giấy chứng nhận phong tặng danh hiệu Thầy thuốc Ưu tú, Nhà giáo Ưu tú, Chiến sỹ thi đua toàn quốc; các danh hiệu thi đua, hình thức khen thưởng khác có liên quan; b) Giấy chứng nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền đối với sáng kiến; Quyết định, biên bản nghiệm thu đề tài nghiên cứu khoa học; trang bìa sách có ghi tên tác giả và nhà xuất bản; c) Quyết định thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập và văn bản quy phạm pháp luật được cấp có thẩm quyền ký ban hành; d) Văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền hoặc các giấy tờ pháp lý chứng minh về thời gian công tác tại chiến trường B, C, K; chiến tranh bảo vệ biên giới Tây Nam, biên giới phía Bắc, quân tình nguyện Việt Nam tại Lào, Campuchia và biên giới, biển đảo; vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn; đ) Văn bản đề xuất của các tổ chức nước ngoài tại Việt Nam có tổ chức, cá nhân đề nghị xét tặng. Xác nhận của Bộ trưởng Bộ Y tế (qua Vụ Hợp tác quốc tế) về những đóng góp, cống hiến của các tổ chức, cá nhân nước ngoài cho lĩnh vực Y tế dự phòng Việt Nam. Các văn bản, minh chứng về quá trình công tác, cống hiến của cá nhân công tác tại các tổ chức nước ngoài tại Việt Nam; e) Các văn bản, tài liệu liên quan khác (Nếu có). 4. Biên bản Hội nghị cán bộ, công chức, viên chức và người lao động của đơn vị theo mẫu số 1c 5. Biên bản kiểm phiếu đối với tổ chức theo mẫu 1d 6. biên bản kiểm phiếu đối với cá nhân theo mẫu số 2b quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020. II. Thành phần hồ sơ trình Hội đồng cấp Bộ 1. Tờ trình của hội đồng cấp cơ sở theo mẫu số 1đ quy định tại Phụ lục số 2 kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020. 2. Biên bản họp của hội đồng cấp cơ sở theo mẫu số 1e quy định tại Phụ lục số 2 kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020. 3. Các hồ sơ liên quan theo quy định tại Điều 16 Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020.

	4. Biên bản kiểm phiếu của Hội đồng cấp cơ sở đối với cá nhân theo mẫu số 2d quy định tại Phụ lục số 2 kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020. 5. Biên bản kiểm phiếu của Hội đồng cấp cơ sở đối với tổ chức theo mẫu số 1g quy định tại Phụ lục số 2 kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020.
Thời hạn giải quyết	
	132 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, trong đó : Hội đồng xét tặng cấp cơ sở có 33 ngày làm việc. Hội đồng cấp Bộ có 99 ngày làm việc.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Chứng nhận khen thưởng - Biểu trưng - Quyết định khen thưởng
Phí/lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Các mẫu đơn đính kèm trong Phụ lục số 2 kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	*Tiêu chuẩn xét tặng cho cá nhân 1. Tiêu chuẩn chung: a) Trung thành với Tổ quốc Việt Nam xã hội chủ nghĩa, thực hiện tốt chủ trương, đường lối của Đảng; chính sách, pháp luật của Nhà nước; b) Có ý thức trong sáng, là tấm gương tận tụy trong sự nghiệp phát triển nền Y tế dự phòng Việt Nam. 2. Tiêu chuẩn cụ thể đối với cá nhân trong ngành y tế có thành tích xuất sắc đột xuất: Có sáng kiến, giải pháp hoặc đóng góp đặc biệt xuất sắc, nổi bật, được áp dụng hiệu quả, rộng rãi trong lĩnh vực Y tế dự phòng. 3. Tiêu chuẩn cụ thể đối với cá nhân trong ngành y tế có thành tích cống hiến lâu dài, có thời gian công tác trong lĩnh vực Y tế dự phòng đủ 20 năm trở lên và đạt một trong các tiêu chuẩn sau đây: a) Đã được Nhà nước phong tặng danh hiệu Thầy thuốc Ưu tú hoặc Nhà giáo ưu tú hoặc Chiến sỹ thi đua toàn quốc và sau đó được tặng 01 bằng khen cấp bộ, tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về công tác y tế dự phòng hoặc 02 danh hiệu Chiến sỹ thi đua cấp cơ sở trở lên; b) Đã được tặng 01 Bằng khen của Thủ tướng Chính phủ hoặc 03 bằng khen cấp bộ, tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có liên quan đến lĩnh vực Y tế dự phòng trở lên và có ít nhất 03 thành tích khoa học thuộc một

trong các trường hợp sau đây: Tham gia biên soạn sách chuyên môn; Chủ nhiệm, đồng Chủ nhiệm, nghiên cứu viên chính hoặc Thư ký đề tài nghiên cứu khoa học, đề án, dự án khoa học, cấp cơ sở trở lên; Sáng kiến khoa học kỹ thuật, cải tiến giáo trình, phương pháp đào tạo trong lĩnh vực Y tế dự phòng mang lại hiệu quả cao được cấp có thẩm quyền nghiệm thu và được sử dụng rộng rãi trong thực tế; Trưởng, Phó trưởng Ban, Ủy viên thường trực Ban soạn thảo, Tổ trưởng, Tổ phó, Thư ký ban soạn thảo, tổ biên tập xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật về y tế dự phòng;

c) Cá nhân thuộc đối tượng được quy đổi thời gian công tác theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 8 Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020 đã được tặng từ 02 bằng khen cấp bộ, tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có liên quan đến lĩnh vực Y tế dự phòng trở lên;

d) Cá nhân là người không giữ chức vụ, người lao động trực tiếp, người làm việc tại y tế cơ sở đã được tặng 01 Bằng khen của Thủ tướng Chính phủ hoặc được tặng 03 bằng khen cấp bộ, tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên về công tác Y tế dự phòng.

4. Tiêu chuẩn cụ thể đối với cá nhân ngoài ngành y tế và người nước ngoài đạt một trong các tiêu chuẩn sau đây:

a) Cá nhân ngoài ngành y tế và người nước ngoài có thành tích, đóng góp đặc biệt xuất sắc trong lĩnh vực Y tế dự phòng về chuyên môn kỹ thuật, truyền thông, quốc phòng, an ninh, giáo dục sức khỏe, bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe cộng đồng, được tập thể công nhận và Bộ trưởng Bộ Y tế đánh giá cao;

b) Người có đóng góp lớn về vật chất, tài chính, tinh thần cho lĩnh vực Y tế dự phòng;

c) Người nước ngoài có đóng góp nổi bật cho lĩnh vực Y tế dự phòng;

d) Cá nhân có hành động dũng cảm hoặc có thành tích đặc biệt xuất sắc trong phòng, chống và khắc phục hậu quả dịch bệnh.

* Tiêu chuẩn xét tặng cho tổ chức

1. Tiêu chuẩn chung: Thực hiện tốt chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách, pháp luật của Nhà nước.

2. Tiêu chuẩn cụ thể đối với tổ chức trong ngành y tế.

a) Đã được tặng 01 Bằng khen của Thủ tướng Chính phủ hoặc 03 bằng khen cấp bộ, tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên về lĩnh vực Y tế dự phòng;

b) Làm tốt công tác huy động tổ chức, cá nhân tham gia phối hợp thực hiện các hoạt động trong lĩnh vực Y tế dự phòng.

3. Tiêu chuẩn cụ thể đối với tổ chức ngoài ngành y tế và tổ chức nước ngoài đạt một trong các tiêu chuẩn sau đây:

a) Có thành tích, đóng góp đặc biệt xuất sắc trong lĩnh vực Y tế dự phòng về chuyên môn kỹ thuật, truyền thông, quốc phòng, an ninh, giáo dục sức khỏe, bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe cộng đồng, được tập thể công nhận và Bộ trưởng Bộ Y tế đánh giá cao;

	b) Có đóng góp lớn về vật chất, tài chính, tinh thần cho lĩnh vực Y tế dự phòng
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật 39/2013/QH13 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Thi đua, khen thưởng - Nghị định 75/2017/NĐ-CP - Thông tư 23/2020/TT-BYT
107-Thủ tục	Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền (1.009249)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Xét chọn tại đơn vị trực tiếp quản lý cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông. 1. Trước ngày 31 tháng 7 của năm xét tặng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo về việc xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông gửi các tổ chức và đơn vị có liên quan; đăng tải thông báo trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế và Trang thông tin Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. 2. Căn cứ thông báo của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị tổ chức phổ biến, thông báo công khai, rộng rãi về việc xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cho toàn thể cán bộ, công chức, viên chức, người lao động và các đối tượng có liên quan khác hiểu về đối tượng, tiêu chuẩn và quy trình xét tặng giải thưởng. a) Sau khi đã nghiên cứu, thảo luận, nắm vững tiêu chuẩn, điều kiện quy định, Thủ trưởng đơn vị tổ chức cho cá nhân tự ứng cử hoặc cán bộ, công chức, viên chức, người lao động của đơn vị ứng cử và đề cử. Cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng gửi hồ sơ về đơn vị trực tiếp quản lý chậm nhất là ngày 15 tháng 8 của năm xét tặng. b) Tổ chức Hội nghị toàn thể công chức, viên chức và người lao động của đơn vị và tiến hành bỏ phiếu kín. - Đối với các đơn vị có số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động từ 200 người trở xuống: Tổ chức Hội nghị công chức, viên chức và người lao động của toàn đơn vị. - Đối với các đơn vị có số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động từ 200 người trở lên: Tổ chức Hội nghị công chức, viên chức và người lao động tại khoa/bộ phận/phòng nơi cá nhân trực tiếp công tác với sự tham gia của Lãnh đạo đơn vị, bộ phận tổ chức cán bộ, bộ phận thi đua, khen thưởng của đơn vị và lãnh đạo, công chức, viên chức, người lao động thuộc khoa/bộ phận/phòng. Hội nghị hợp lệ khi có ít nhất 80% số công chức, viên chức, người lao động có thời gian ký hợp đồng lao động từ 12 tháng trở lên có mặt bỏ phiếu; kết quả kiểm phiếu được lập thành biên bản. c) Chỉ những cá nhân đạt ít nhất 80% số phiếu tín nhiệm trên tổng số người tham gia bầu mới được đưa ra Hội đồng cơ sở quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 10 Thông tư này xem xét.

- d) Thông báo công khai kết quả danh sách cá nhân đạt số phiếu tín nhiệm tại đơn vị ít nhất 07 ngày làm việc để cán bộ, công chức, viên chức, người lao động biết và góp ý kiến, sau đó tập hợp trình Hội đồng cơ sở xem xét.
- đ) Tất cả đơn thư khiếu nại, tố cáo có danh phải được giải quyết trước khi Hội đồng cơ sở họp.
- e) Hồ sơ của đơn vị trình Hội đồng cơ sở, bao gồm:
- Văn bản đề xuất của đơn vị có cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng;
 - Các hồ sơ cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng theo quy định tại Điều 11 Thông tư này;
 - Biên bản Hội nghị toàn thể cán bộ, công chức, viên chức và người lao động của đơn vị có cá nhân đề xuất xét tặng.
- g) Đơn vị trực tiếp quản lý gửi hồ sơ của cá nhân đề nghị xét tặng về Hội đồng cơ sở chậm nhất là ngày 30 tháng 9 của năm xét tặng.
- Bước 2: Hội đồng cấp cơ sở tiến hành xét tặng đối với các cá nhân đủ tiêu chuẩn và gửi hồ sơ đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền về thường trực hội đồng cấp Bộ.
1. Hội đồng cơ sở tổ chức họp, nghiên cứu hồ sơ, tổ chức thẩm tra (nếu thấy cần thiết) và bỏ phiếu tín nhiệm. Chỉ những cá nhân đạt ít nhất 80% số phiếu tín nhiệm trên tổng số thành viên Hội đồng cơ sở theo quyết định thành lập mới được lập danh sách đề nghị lên Hội đồng cấp Bộ.
 2. Những trường hợp không đạt, Hội đồng có văn bản trình Chủ tịch Hội đồng thông báo cho cá nhân đề xuất xét tặng giải thưởng.
 3. Trong vòng 15 ngày kể từ khi có kết quả tín nhiệm, Hội đồng cơ sở phải trình kết quả lên Hội đồng cấp Bộ xem xét. Hội đồng cấp cơ sở gửi hồ sơ về thường trực Hội đồng cấp Bộ chậm nhất là ngày 30 tháng 10 của năm xét tặng.
 4. Hồ sơ của Hội đồng cơ sở trình Hội đồng cấp Bộ bao gồm:
 - a) Tờ trình Hội đồng cấp Bộ (Mẫu số 02 - Phụ lục 02);
 - b) Danh sách đề nghị tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông (Mẫu số 5 – Phụ lục 02);
 - c) Biên bản họp, kết quả bỏ phiếu kín của Hội đồng cơ sở (Mẫu số 03, mẫu số 04 - Phụ lục 02);
 - d) Bản báo cáo thành tích của các cá nhân có xác nhận của Hội đồng cơ sở; các tài liệu chứng minh thành tích của cá nhân trong lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại.
- Bước 3: Hội đồng cấp Bộ tiến hành xét chọn trên cơ sở đề xuất của Hội đồng cấp cơ sở và tổng hợp, trình Bộ Y tế xét tặng.
1. Trong vòng 30 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ do Hội đồng cơ sở gửi về, thường trực Hội đồng có trách nhiệm thẩm định và tổng hợp trình Hội đồng cấp Bộ xem xét.
 2. Trên cơ sở kết quả thẩm định hồ sơ của Thường trực Hội đồng, Hội đồng cấp Bộ họp xét duyệt hồ sơ của Hội đồng cơ sở trình lên và tiến hành bỏ phiếu kín. Chỉ những cá nhân đạt ít nhất 80% số phiếu tín nhiệm trên tổng

	số thành viên Hội đồng cấp Bộ theo quyết định thành lập mới được đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định. 3. Thường trực Hội đồng lập hồ sơ trình Bộ Y tế ký Quyết định tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông. Những trường hợp không được tặng giải thưởng, Thường trực Hội đồng thông báo bằng văn bản cho Hội đồng cơ sở có cá nhân được đề xuất.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Đơn đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông; 2. Bản báo cáo thành tích: Báo cáo thành tích phải nêu rõ việc chấp hành chủ trương, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước, quá trình hành nghề và thâm niên công tác, năng lực và thành tích trong công tác y dược cổ truyền có xác nhận của đơn vị công tác. Cá nhân cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực và tính pháp lý của hồ sơ đề nghị xét tặng (Bản chính) (Mẫu số 01 - Phụ lục 02); 3. Các giấy tờ chứng nhận hoặc chứng minh đạt tiêu chuẩn quy định tại Điều 9 của Thông tư này (bản sao công chứng hoặc xác nhận của cơ quan, tổ chức nghiệm thu, giới thiệu); 4. Giấy giới thiệu của cơ quan, đoàn thể, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp giới thiệu tham gia xét tặng giải thưởng. Các tổ chức chịu hoàn toàn trách nhiệm về việc đề xuất cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng (bản chính); 5. Giấy xác nhận của đơn vị có thẩm quyền về thời gian công tác, năng lực chuyên môn và đạo đức hành nghề của cá nhân theo quy định tại Điều 8 của Thông tư này (bản chính).
Thời hạn giải quyết	
	150 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Công dân Việt Nam; Người Việt Nam định cư ở nước ngoài; Người nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế; Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Biểu trưng - Chứng nhận khen thưởng - Quyết định khen thưởng - Tiền thưởng theo quy định.
Phí/lệ phí	

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 1: Báo cáo thành tích của cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông. - Mẫu số 2: Tờ trình đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cho cá nhân. - Mẫu số 3: Biên bản họp Hội đồng cơ sở xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông. - Mẫu số 4: Biên bản kết quả kiểm phiếu bầu cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông. - Mẫu số 5: Danh sách trích ngang đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cho các cá nhân.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Đối với cá nhân công tác tại các cơ sở y tế - Bảo đảm các tiêu chuẩn chung quy định tại Điều 7 của Thông tư này; - Đạt được một trong các tiêu chuẩn sau: - Đúc kết được ít nhất 01 bài thuốc hoặc phương pháp chữa bệnh hoặc sáng kiến kỹ thuật lĩnh vực y dược cổ truyền đã được ứng dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp tỉnh và được cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế) hoặc cơ quan chuyên môn về khoa học và công nghệ thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Khoa học và Công nghệ) công nhận; - Chủ nhiệm ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học và công nghệ lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại cấp bộ, cấp tỉnh hoặc chủ nhiệm ít nhất 02 nhiệm vụ khoa học và công nghệ lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại cấp cơ sở hoặc là thành viên nghiên cứu chính ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học và công nghệ lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại cấp quốc gia hoặc là thành viên nghiên cứu chính ít nhất 02 nhiệm vụ khoa học và công nghệ lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại cấp bộ, cấp tỉnh đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên. - Đối với cá nhân làm công tác nghiên cứu khoa học - Bảo đảm các tiêu chuẩn chung quy định tại Điều 7 của Thông tư này; - Đạt được một trong các tiêu chuẩn sau: Chủ nhiệm ít nhất 02 nhiệm vụ khoa học và công nghệ lĩnh vực y, dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại cấp bộ, cấp tỉnh hoặc chủ nhiệm ít nhất 03 nhiệm vụ khoa học và công nghệ lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại cấp cơ sở hoặc là thành viên nghiên cứu chính ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học và công nghệ lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại cấp quốc gia đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên hoặc đã công bố ít nhất 02 công trình nghiên cứu về y dược cổ truyền được đăng trên các tạp chí khoa học được Hội đồng giáo sư ngành, liên ngành tính điểm.

3. Đối với cá nhân làm công tác đào tạo a) Bảo đảm các tiêu chuẩn chung quy định tại Điều 7 của Thông tư này; 7 b) Đạt được một trong các tiêu chuẩn sau:

- Chủ biên hoặc tham gia biên soạn ít nhất 01 giáo trình đào tạo chuyên môn về y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại hoặc chủ biên ít nhất 01 sách tham khảo lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại hoặc tham gia biên soạn ít nhất 02 sách tham khảo lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại hoặc có ít nhất 02 sáng kiến, cải tiến phương pháp đào tạo mang lại hiệu quả cao trong học tập của sinh viên và học viên trong lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại được Hội đồng khoa học công nghệ nhà trường công nhận và được phổ biến áp dụng trong giảng dạy của nhà trường;

- Chủ nhiệm ít nhất 02 nhiệm vụ khoa học và công nghệ lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y, dược cổ truyền với y dược hiện đại cấp cơ sở hoặc ít nhất 02 sáng kiến khoa học kỹ thuật lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại hoặc là thành viên nghiên cứu chính ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học và công nghệ lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại cấp quốc gia, cấp bộ, cấp tỉnh đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên.

4. Đối với cá nhân công tác tại các đơn vị nuôi trồng, thu hái, chế biến, sản xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

a) Bảo đảm các tiêu chuẩn chung quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

b) Đạt một trong các tiêu chuẩn sau:

- Có ít nhất 01 sáng kiến hoặc giải pháp hữu ích trong quá trình sản xuất, chế biến dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có nguồn gốc từ dược liệu được cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế) hoặc cơ quan chuyên môn về khoa học và công nghệ cấp tỉnh (Sở Khoa học và Công nghệ) công nhận;

- Xây dựng ít nhất 03 quy trình sản xuất thuốc cổ truyền, thuốc có nguồn gốc từ dược liệu đã được ứng dụng sản xuất thuốc tại cơ sở và được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;

- Chủ nhiệm ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp cơ sở trong lĩnh vực nuôi trồng, thu hái, chế biến, sản xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu hoặc là thành viên nghiên cứu chính ít nhất 01 nhiệm vụ khoa học công nghệ trong lĩnh vực nuôi trồng, thu hái, chế biến, sản 8 xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu cấp quốc gia, cấp bộ, cấp tỉnh đã được nghiệm thu, kết quả đánh giá, xếp loại ở mức đạt trở lên.

5. Đối với cá nhân làm công tác quản lý

a) Bảo đảm các tiêu chuẩn chung quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

b) Đạt được một trong các tiêu chuẩn sau:

- Là thành viên chính tham gia xây dựng và triển khai các chủ trương, chính sách, văn bản quy phạm pháp luật nhằm phát triển y dược cổ truyền được

cấp có thẩm quyền phê duyệt, cụ thể: ít nhất 01 luật hoặc ít nhất 02 nghị định hoặc ít nhất 03 thông tư về phát triển lĩnh vực y tế hoặc y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại; hoặc ít nhất 01 nghị quyết, chỉ thị, chương trình, đề án, dự án được cấp Trung ương ban hành; hoặc ít nhất 02 kế hoạch, chương trình, đề án, dự án được cấp bộ, ngành ban hành liên quan đến phát triển ngành hoặc ít nhất 05 tài liệu chuyên môn lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại được Bộ Y tế phê duyệt;

- Tham gia xây dựng ít nhất 02 trong số các văn bản sau: chương trình, đề án, dự án lĩnh vực y dược cổ truyền hoặc kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại và tổ chức thực hiện có hiệu quả tại địa phương (từ cấp huyện trở lên);

- Có ít nhất 02 sáng kiến, giải pháp quản lý được áp dụng có hiệu quả trong lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại được cơ quan quản lý cấp huyện trở lên công nhận.

6. Đối với lương y, lương dược, người hành nghề bằng bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền

a) Bảo đảm các tiêu chuẩn chung quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

b) Có chứng chỉ hành nghề do cơ quan quản lý nhà nước cấp; là hội viên Hội nghề nghiệp thuộc lĩnh vực y dược cổ truyền, được Hội nghề nghiệp thuộc lĩnh vực y dược cổ truyền cấp tỉnh, thành phố xác nhận về đạo đức hành nghề và chuyên môn nghiệp vụ;

c) Đạt một trong các tiêu chuẩn sau:

- Tham gia biên soạn ít nhất 01 tài liệu giảng dạy, sách tham khảo hoặc biên soạn ít nhất 01 sách về hướng dẫn sử dụng thuốc nam, bài thuốc nam, các cây thuốc sẵn tại địa phương theo lý luận của y dược cổ truyền được cơ quan 9 chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế) công nhận và được áp dụng tại địa phương;

- Có ít nhất 01 bài thuốc, phương pháp điều trị theo lý luận của y dược cổ truyền được áp dụng có hiệu quả tại địa phương và được cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế) công nhận hoặc có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền đã được cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế) cấp phép tối thiểu 10 năm tính đến thời điểm xét tặng, được áp dụng có hiệu quả tại địa phương.

7. Cá nhân là người nước ngoài hoạt động, công tác trong lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại tại Việt Nam được xem xét đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông nếu đáp ứng một trong các tiêu chuẩn tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5 và khoản 6 Điều 9 của Thông tư này.

8. Các đối tượng khác Các trường hợp được xem xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông mà không cần áp dụng các quy định tại khoản 1, khoản 3 Điều 7 và các quy định từ khoản 1 đến khoản 7 Điều này, bao gồm:

	a) Những cá nhân, bao gồm cả người nước ngoài hoặc người làm y dược cổ truyền tư nhân có nhiều công lao cống hiến đặc biệt xuất sắc hoặc có nhiều hoạt động thiện nguyện, đóng góp to lớn về vật chất cho sự nghiệp bảo tồn, phát triển y dược cổ truyền, cống hiến nhiều bài thuốc quý, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho Nhà nước, được một cơ quan, đoàn thể, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp giới thiệu tham gia xét tặng giải thưởng và được Ủy ban nhân dân tỉnh hoặc Bộ Y tế đề xuất; b) Những cá nhân hoạt động trong lĩnh vực y dược cổ truyền đã được Nhà nước phong tặng danh hiệu Thầy thuốc nhân dân, Thầy thuốc ưu tú, Nhà giáo nhân dân, Nhà giáo ưu tú, vẫn tiếp tục có nhiều thành tích nổi bật và đóng góp xuất sắc trong lĩnh vực y dược cổ truyền đến thời điểm xét tặng, không trong thời hiệu thi hành hình thức kỷ luật từ cảnh cáo trở lên.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Nghị định 91/2017/NĐ-CP - Thông tư 16/2020/TT-BYT - Luật Thi đua Khen thưởng - Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 16/2020/tt-byt ngày 29 tháng 10 năm 2020 của bộ trưởng bộ y tế ban hành tiêu chuẩn và hướng dẫn xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền

PHỤ LỤC II

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH KHÔNG THỰC HIỆN TIẾP NHẬN HỒ SƠ
TRỰC TIẾP TẠI TRỤ SỞ BỘ PHẬN MỘT CỬA CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
Lĩnh vực Thiết bị y tế			
1	3.000446	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại C, D	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
2	3.000445	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại C, D	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
3	1.010541	Cấp khản cấp số lưu hành mới đối với 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	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
4	1.003925	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
5	1.003844	Cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
6	1.002949	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế loại C, D là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
7	1.002402	Cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác thuộc loại C, D	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
8	1.002294	Cấp bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
9	1.002155	Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế
10	1.002151	Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế	Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế