PHẦN II. CÁC VĂN BẢN KHÁC

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 62/NQ-CP	*Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2010*

NGHỊ QUYẾT
Về việc đơn giản hóa thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Xét đề nghị của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ, Tổ trưởng Tổ công tác chuyên trách cải cách thủ tục hành chính của Thủ tướng Chính phủ,

QUYẾT NGHỊ:

Điều 1. Thông qua phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế kèm theo Nghị quyết này.

Điều 2. Giao Bộ Y tế và các bộ, ngành liên quan trong phạm vi thẩm quyền có trách nhiệm triển khai thực hiện theo đúng nội dung và thời hạn quy định tại Phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính đã được Chính phủ thông qua tại Điều 1 và Điều 3 của Nghị quyết này.

Trong quá trình triển khai thực hiện, Bộ Y tế chủ động phát hiện và kịp thời sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ các quy định có liên quan thuộc thẩm quyền hoặc đề nghị bằng văn bản, gửi Bộ Tư pháp và Văn phòng Chính phủ về các luật, pháp lệnh, nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ có quy định về thủ tục hành chính cần sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ để thực hiện Phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính được Chính phủ thông qua tại Điều 1 của Nghị quyết này.

Điều 3. Đối với những thủ tục hành chính được quy định trong luật, pháp lệnh cần phải sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc hủy bỏ, bãi bỏ theo Phương án đơn giản hóa nêu tại Điều 1 Nghị quyết này, giao Bộ trưởng Bộ Tư pháp, thừa ủy quyền Thủ

tướng Chính phủ, thay mặt Chính phủ, trước ngày 31 tháng 12 năm 2010, báo cáo Ủy ban thường vụ Quốc hội đề nghị của Chính phủ về việc cho phép bổ sung dự án luật, pháp lệnh để thực thi các phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính đã được Chính phủ thông qua vào chương trình xây dựng luật, pháp lệnh năm 2011, 2012 theo hình thức một văn bản sửa nhiều văn bản và áp dụng trình tự, thủ tục rút gọn theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2008.

Căn cứ chương trình xây dựng luật, pháp lệnh được Quốc hội thông qua, giao Văn phòng Chính phủ chủ trì, phối hợp với Bộ Tư pháp trình Thủ tướng Chính phủ quyết định thời hạn Bộ Y tế và các bộ, ngành liên quan hoàn thành việc soạn thảo các dự án luật, pháp lệnh nêu trên gửi Bộ Tư pháp tổng hợp thành văn bản chung để trình Chính phủ xem xét, quyết định.

Điều 4. Đối với những thủ tục hành chính được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc hủy bỏ, bãi bỏ theo Phương án đơn giản hóa nêu tại Điều 1 Nghị quyết này, giao Bộ Y tế áp dụng hình thức một văn bản sửa nhiều văn bản theo trình tự, thủ tục rút gọn để ban hành theo thẩm quyền hoặc trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành. Trường hợp cần áp dụng một văn bản để sửa một văn bản, giao Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.

Điều 5. Giao Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, căn cứ nội dung văn bản quy phạm pháp luật của các cơ quan trung ương ban hành để thực thi phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại Điều 1 Nghị quyết này, thực hiện ngay việc sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ các quy định có liên quan tại các văn bản thuộc thẩm quyền, ban hành để bảo đảm thi hành khi các văn bản của trung ương nói trên có hiệu lực.

Điều 6. Giao Văn phòng Chính phủ kiểm tra, đôn đốc thực hiện và tổng hợp vướng mắc của Bộ Y tế, các bộ, ngành, địa phương có liên quan để kịp thời báo cáo Thủ tướng Chính phủ tháo gỡ trong quá trình thực thi các phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính đã được Chính phủ thông qua tại Nghị quyết này.

Điều 7. Nghị quyết này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị quyết này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Tấn Dũng

PHƯƠNG ÁN ĐƠN GIẢN HÓA CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành theo Nghị quyết số 62/NQ-CP ngày 17 tháng 12 năm 2010 của Chính phủ)

Phần I

NỘI DUNG PHƯƠNG ÁN ĐƠN GIẢN HÓA

I. CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC DƯỢC - MỸ PHẨM

1. Thủ tục Cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài - (B-BYT-030675-TT)

a) Đổi tên thủ tục thành "Cấp chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài";

b) Phân cấp cho sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và hợp nhất với thủ tục do các sở y tế đang thực hiện;

c) Bãi bỏ bản cam kết của cá nhân, kết hợp nội dung cam kết thực hiện các quy định trong bản cam kết vào mẫu đơn; xây dựng và ban hành thống nhất mẫu đơn;

d) Quy định hồ sơ ứng với hai cách thức thực hiện như sau: gửi qua đường bưu điện, yêu cầu nộp bản sao hộ chiếu có chứng thực hoặc xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao nước mà họ là công dân; nộp trực tiếp, chỉ yêu cầu bản chụp và xuất trình hộ chiếu bản gốc để đối chiếu;

đ) Bãi bỏ lý lịch tư pháp đối với trường hợp trong hồ sơ đã yêu cầu giấy phép lao động;

e) Bãi bỏ giấy chứng nhận sức khỏe, bổ sung quy định cụ thể yêu cầu, điều kiện về sức khỏe và một số bệnh mà người hành nghề không được mắc;

g) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

h) Bãi bỏ điều kiện đạo đức nghề nghiệp. Bổ sung quy định nghĩa vụ của người hành nghề là phải tuân thủ đạo đức nghề nghiệp;

i) Quy định Chứng chỉ hành nghề dược cấp một lần, có giá trị trong phạm vi cả nước;

k) Quy định cơ chế công nhận bằng cấp tương đương đối với bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp.

2. Nhóm thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là người Việt Nam: Cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài - (B-BYT-030712-TT); Cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của BYT) - (B-BYT-035987-TT)

a) Gộp hai thủ tục trên và đổi tên thủ tục thành "Cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược";

b) Phân cấp cho sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, hợp nhất với thủ tục do các sở y tế đang thực hiện;

c) Bãi bỏ bước hội đồng xét duyệt;

d) Bãi bỏ giấy cam kết, kết hợp nội dung cam kết thực hiện các quy định trong bản cam kết vào mẫu đơn. Xây dựng và ban hành thống nhất mẫu đơn;

đ) Bãi bỏ bản sơ yếu lý lịch;

e) Quy định cách thức thực hiện và yêu cầu hồ sơ tương ứng như sau: gửi qua đường bưu điện, yêu cầu nộp bản sao chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu có chứng thực; nộp trực tiếp, chỉ yêu cầu bản chụp và xuất trình chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu bản gốc để đối chiếu;

g) Bãi bỏ giấy chứng nhận sức khỏe. Bổ sung quy định tiêu chuẩn về sức khỏe và một số bệnh người hành nghề không được mắc;

h) Quy định chứng chỉ hành nghề cấp một lần và có giá trị trong phạm vi cả nước;

i) Bãi bỏ yêu cầu tiêu chuẩn đạo đức nghề nghiệp. Bổ sung nghĩa vụ của người hành nghề là phải tuân thủ đạo đức nghề nghiệp;

k) Quy định điều kiện và cơ chế công nhận các văn bằng chứng chỉ chuyên môn do cơ sở đào tạo ở nước ngoài cấp.

3. Nhóm thủ tục cấp lại, cấp đổi chứng chỉ hành nghề dược: Cấp lại chứng chỉ hành nghề Dược (do bị mất) cho cá nhân đăng ký hành nghề Dược (thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp) - (B-BYT- 030823-TT); Cấp lại chứng chỉ hành nghề Dược (do bị mất) cho cá nhân đăng ký hành nghề Dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp) - (B-BYT-035274-TT); Đổi chứng chỉ hành nghề dược do hư hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược (thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp) - (B-BYT-030757-TT); Đổi chứng chỉ hành nghề dược do hư hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp) - (B-BYT-035604-TT)

a) Gộp nhóm thủ tục trên thành một thủ tục và đổi tên thành "Cấp lại chứng chỉ hành nghề dược";

b) Xây dựng và ban hành thống nhất mẫu đơn;

c) Bãi bỏ giấy báo mất chứng chỉ hành nghề dược có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, xã nơi người đó bị mất chứng chỉ;

d) Quy định mẫu Chứng chỉ hành nghề có nội dung "Chứng chỉ hành nghề này thay thế cho chứng chỉ hành nghề số.., ngày…tháng.... năm … cấp cho Ông/bà…";

đ) Trường hợp thay đổi địa chỉ của người hành nghề: Bãi bỏ bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận việc thay đổi địa chỉ thường trú của cơ quan có thẩm quyền;

e) Quy định thời gian giải quyết là 10 ngày làm việc.

4. Nhóm thủ tục gia hạn chứng chỉ hành nghề dược: Gia hạn chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài (B-BYT-030789-TT); Gia hạn chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế) - (B-BYT-035291-TT)

a) Bãi bỏ 02 thủ tục hành chính này;

b) Trường hợp chứng chỉ hành nghề đã được cấp với thời hạn 05 năm, khi hết hạn làm thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề tại các sở y tế nơi cấp lần đầu.

5. Thủ tục Gia hạn chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài (B-BYT-030789-TT)

a) Bãi bỏ thủ tục hành chính này;

b) Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề đã được cấp với thời hạn 05 năm khi hết hạn làm thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề tại các sở y tế theo phân cấp.

6. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc - (B-BYT-308863-TT)

a) Thay thế bản sao hợp lệ Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh bằng bản chụp có chữ ký và đóng dấu của doanh nghiệp;

b) Xây dựng và ban hành thống nhất mẫu đơn;

c) Quy định thực hiện liên thông cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP);

d) Quy định Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc cấp một lần.

7. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) - (B-BYT-030530-TT)

a) Bãi bỏ bản sao Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư;

b) Bãi bỏ Giấy xác nhận phòng cháy chữa cháy;

c) Quy định số lượng hồ sơ phải nộp là 01 bộ;

d) Quy định cụ thể thời gian thực hiện như sau:

- Trường hợp cấp liên thông với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định;

- Trường hợp chỉ xin cấp chứng nhận thực hành tốt phân phối: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.

8. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc (bao gồm: nhà thuốc, quầy thuốc; đại lý bán thuốc của doanh nghiệp; tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc) - (B-BYT-038999-TT)

a) Thay thế bản sao hợp lệ "Chứng chỉ hành nghề dược" và "Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh" bằng bản sao có chữ ký của chủ cơ sở;

b) Xây dựng và ban hành thống nhất mẫu đơn;

c) Quy định thực hiện liên thông với thủ tục cấp giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc (GPP) hoặc thẩm định cơ sở bán lẻ thuốc cho các đối tượng theo lộ trình mà chưa bắt buộc phải đạt GPP;

d) Quy định Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc đạt GPP cấp một lần, không thời hạn.

9. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc (GPP) - (B-BYT-034341-TT)

a) Bãi bỏ bản phô tô giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

b) Bãi bỏ quy định thành phần đoàn kiểm tra phải có Cục Quản lý Dược;

c) Quy định thực hiện liên thông với thủ tục cấp, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

10. Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) - (B-BYT 038518-TT)

a) Quy định hồ sơ đăng ký lại là Bản đăng ký kiểm tra thực hành tốt nhà thuốc. Xây dựng và ban hành thống nhất mẫu bản đăng ký kiểm tra thực hành tốt nhà thuốc;

b) Quy định thời hạn Giấy chứng nhận GPP là 03 năm;

c) Quy định khi giấy chứng nhận GPP hết hạn, cơ sở đã đăng ký kiểm tra thì vẫn được phép hoạt động kinh doanh theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện bán lẻ thuốc (đang còn hiệu lực). Trường hợp cơ quan quản lý kết luận cơ sở không đáp ứng điều kiện kinh doanh sẽ đình chỉ hoặc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện bán lẻ thuốc;

d) Quy định thời gian giải quyết là 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.

11. Thủ tục Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc - (B-BYT-034427-TT)

a) Về đối tượng thực hiện: áp dụng đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP);

b) Quy định hồ sơ chỉ gồm đơn xin gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện bán lẻ thuốc;

c) Xây dựng và ban hành mẫu đơn thống nhất.

12. Thủ tục Đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (do hư hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc) cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc - (B-BYT-034440-TT); Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (do bị mất) cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc - (B-BYT-034374-TT)

a) Gộp các thủ tục này thành một thủ tục và đổi tên thành "Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện bán buôn, bán lẻ thuốc";

b) Xây dựng và ban hành mẫu đơn thống nhất;

c) Bãi bỏ bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở;

d) Bãi bỏ quy định nộp "bản chính giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã được cấp" đối với trường hợp giấy chứng nhận đó bị rách nát, hư hỏng;

đ) Bãi bỏ giấy báo mất giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (bán buôn, bán lẻ) có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, xã nơi người đó bị mất chứng chỉ đối với trường hợp cấp lại do mất;

e) Quy định mẫu chứng chỉ hành nghề được cấp lại có nội dung: "Giấy chứng nhận này thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số.. cấp ngày.... cho....";

g) Quy định thời gian giải quyết là 10 ngày làm việc.

13. Thủ tục Bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc - (B-BYT-034411-TT)

a) Xây dựng và ban hành mẫu đơn thống nhất có các nội dung sau: Tên cơ sở, địa chỉ, người phụ trách chuyên môn, số và ngày được cấp chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn, cơ quan cấp, ngày được công nhận GDP, GPP, phạm vi kinh doanh đã được phép, phạm vi kinh doanh xin bổ sung;

b) Bãi bỏ bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất, kỹ thuật đối với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung;

c) Thay bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (bán buôn, bán lẻ) đã cấp bằng bản sao có chữ ký của chủ cơ sở hoặc chữ ký của giám đốc có đóng dấu của cơ sở.

14. Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) - (B-BYT-038518-TT)

a) Quy định hồ sơ đăng ký lại chỉ gồm Bản đăng ký kiểm tra thực hành tốt phân phối thuốc, xây dựng và ban hành thống nhất mẫu bản đăng ký;

b) Quy định thời hạn Giấy chứng nhận GDP là 03 năm;

c) Quy định khi giấy chứng nhận GDP hết hạn, cơ sở đã đăng ký kiểm tra thì vẫn được phép hoạt động kinh doanh theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện bán buôn thuốc (đang còn hiệu lực). Trường hợp cơ quan quản lý kết luận cơ sở không đáp ứng điều kiện kiện kinh doanh thì sẽ đình chỉ hoặc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện bán buôn.

15. Thủ tục Cấp phép nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch (Bộ Y tế chưa công bố)

a) Quy định cụ thể thành phần hồ sơ, gồm: Đơn xin nhập khẩu thuốc phi mậu dịch có mẫu kê chi tiết tên thuốc, hoạt chất, số lượng; bản sao hộ khẩu hoặc giấy đăng ký tạm trú, chứng minh thư, hộ chiếu xuất trình bản gốc để đối chiếu; bản sao một trong các loại giấy tờ liên quan đến việc điều trị bệnh của người sử dụng thuốc: bệnh án, giấy ra viện, sổ khám chữa bệnh, đơn thuốc, toa thuốc hợp lệ đối với thuốc kê đơn;

b) Quy định thời gian giải quyết là 07 ngày làm việc;

c) Đối với các thuốc không kê đơn: Bỏ định mức chỉ được nhận 30USD/thuốc/lần, áp dụng định mức mỗi lần nhận thuốc theo đường phi mậu dịch là không quá 100 USD;

d) Đối với thuốc kê đơn không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất: quy định không phải xin phép cơ quan y tế với số lượng tối đa cho 03 tháng sử dụng.

16. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc, làm dịch vụ bảo quản thuốc, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc - (B-BYT-030460-TT)

a) Tách thủ tục này thành các thủ tục riêng cho từng loại hình;

b) Đối với các trường hợp phải kiểm tra thực tế điều kiện kinh doanh thì chỉ yêu cầu bản sao chứng chỉ hành nghề dược và giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có chữ ký hoặc đóng dấu của chủ cơ sở;

c) Bổ sung vào mẫu đơn nội dung đăng ký kiểm tra điều kiện kinh doanh (GMP/GSP/GLP/Điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu). Nếu cơ sở đã được kiểm tra GMP/GSP/GLP thì phải điền các thông tin về ngày kiểm tra, kết quả kiểm tra và số, ngày giấy chứng nhận thực hành tốt vào mẫu đơn;

d) Quy định Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh ghi cụ thể phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện mà cơ sở đáp ứng;

đ) Áp dụng thực hiện liên thông với thủ tục cấp giấy chứng nhận GMP, GSP, GLP, điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu;

e) Quy định thời gian giải quyết là 20 ngày. Trường hợp cấp liên thông thì thời gian thực hiện thủ tục là 20 ngày cộng thêm thời gian thực hiện các thủ tục kiểm tra điều kiện kinh doanh (GMP, GSP, GLP);

g) Quy định Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cấp một lần.

17. Thủ tục Bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc, làm dịch vụ bảo quản thuốc, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc - (B-BYT-030563-TT)

a) Ban hành thống nhất mẫu đơn có các nội dung: Tên cơ sở, địa chỉ, người phụ trách chuyên môn; số, ngày cấp, cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn; số giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs), ngày kiểm tra, phạm vi kinh doanh đã được phép và phạm vi kinh doanh xin bổ sung;

b) Thay bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc bằng bản sao có chữ ký của giám đốc, đóng dấu của cơ sở;

c) Bãi bỏ bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật đối với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung;

d) Quy định thời gian giải quyết là 20 ngày.

18. Thủ tục Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc, làm dịch vụ bảo quản thuốc, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc - (B-BYT-030460-TT)

Bãi bỏ thủ tục này.

19. Thủ tục Đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (do hư hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc) - (B-BYT-030633-TT)

a) Xây dựng và ban hành mẫu đơn thống nhất;

b) Thay bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc, văn bản chấp thuận đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh bằng bản sao có chữ ký, đóng dấu của chủ cơ sở;

c) Thay bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược (trường hợp thay người quản lý chuyên môn) bằng bản sao có chứng thực;

d) Quy định mẫu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh có nội dung: "Giấy chứng nhận này thay thế cho giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số... cấp ngày... cho...";

đ) Quy định thời gian giải quyết là 10 ngày làm việc.

20. Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc, làm dịch vụ bảo quản thuốc, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc do bị mất - (B-BYT-041214-TT)

a) Xây dựng và ban hành mẫu đơn thống nhất;

b) Bãi bỏ giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, xã nơi người đó bị mất chứng chỉ;

c) Quy định mẫu giấy chứng nhận cấp lại có nội dung: "Giấy chứng nhận này thay thế cho giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số... cấp ngày... cho...";

d) Quy định thời gian giải quyết là 10 ngày làm việc.

21. Thủ tục Cấp đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu, tá dược chưa có số đăng ký - (B-BYT-029905-TT)

a) Về đối tượng:

- Công bố danh mục nguyên liệu doanh nghiệp đã đăng ký trong hồ sơ đăng ký thuốc theo quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 để doanh nghiệp nhập khẩu theo nhu cầu;

- Áp dụng cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu, tá dược đối với các nguyên liệu, tá dược không thuộc diện công bố theo danh mục trên.

b) Quy định thời hạn nhập khẩu nguyên liệu bằng thời hạn số đăng ký thuốc sản xuất trong nước đối với trường hợp nhập khẩu theo danh mục;

c) Đối với hình thức cấp giấy phép nhập khẩu: quy định thời hạn giấy phép là 02 năm;

d) Quy định doanh nghiệp chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất được phép nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất thử với số lượng phù hợp quy mô sản xuất và phải báo cáo về số lượng tồn, hạn dùng tình trạng chất lượng.

22. Thủ tục Đăng ký nguyên liệu làm thuốc nước ngoài - (B-BYT-033088-TT) và Đăng ký nguyên liệu mới làm thuốc nước ngoài - (B-BYT-033162-TT)

a) Bãi bỏ giấy phép hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của công ty đăng ký nước ngoài; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (trường hợp công ty đăng ký là doanh nghiệp trong nước) bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận;

b) Hướng dẫn cụ thể hồ sơ an toàn và hiệu quả đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu mới làm thuốc.

23. Thủ tục Đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước - (B-BYT-033442-TT) và Đăng ký nguyên liệu mới làm thuốc sản xuất trong nước - (B-BYT-033514-TT)

a) Bãi bỏ trong thành phần hồ sơ giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất) bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận;

b) Hướng dẫn cụ thể hồ sơ an toàn và hiệu quả đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu mới làm thuốc.

24. Thủ tục Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành - (B-BYT- 028281 -TT)

a) Bãi bỏ bảng kê khai giá;

b) Bãi bỏ nhãn gốc lưu hành tại nước sản xuất;

c) Quy định số lượng bộ hồ sơ cần nộp là 01 bộ, riêng đơn hàng là 02 bản.

25. Thủ tục Cấp giấy phép xuất khẩu nguyên liệu, thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký dạng đơn chất hoặc phối hợp - (B-BYT- 028427-TT)

a) Bãi bỏ bản cam kết của doanh nghiệp thực hiện theo hợp đồng xuất khẩu và không lưu hành các sản phẩm chưa được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành, đưa nội dung cam kết vào mẫu đơn;

b) Bổ sung nội dung cam kết của giám đốc doanh nghiệp chịu trách nhiệm về chất lượng và quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc xuất khẩu vào mẫu đơn;

c) Quy định nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản cho phép nhập khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước nhập khẩu;

d) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ, riêng đơn hàng là 02 bản.

26. Thủ tục Cấp đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký theo nhu cầu đặc thù của bệnh viện - (B-BYT-030363-TT)

a) Đổi tên thủ tục thành "Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký theo nhu cầu đặc thù của bệnh viện";

b) Bãi bỏ bảng kê khai giá;

c) Xây dựng và ban hành mẫu dự trù có nội dung cam kết của giám đốc bệnh viện về việc chỉ sử dụng thuốc trong bệnh viện và sử dụng thuốc an toàn hợp lý;

d) Bãi bỏ văn bản của doanh nghiệp đề nghị nhập khẩu để phục vụ nhu cầu đặc thù của bệnh viện, cam kết về chất lượng thuốc;

đ) Bãi bỏ báo cáo sử dụng thuốc và cam kết của bệnh viện về việc tiếp nhận, sử dụng thuốc an toàn, hợp lý;

e) Quy định không bắt buộc phải có tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm, mẫu nhãn. Chỉ yêu cầu bắt buộc phải có giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) đối với trường hợp nhà sản xuất không thuộc các nước là thành viên ICH hoặc PICs;

g) Quy định thời gian giải quyết là 07 ngày làm việc;

h) Quy định thuốc phải thuộc Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị hoặc nếu chưa được cập nhật vào Danh mục thì phải đáp ứng các tiêu chí đối với thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị;

i) Bãi bỏ quy định thuốc nhập khẩu phải có hạn dùng còn lại ít nhất 18 tháng kể từ ngày cập cảng Việt Nam;

k) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

27. Thủ tục Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành theo nhu cầu đặc thù của bệnh viện - (B-BYT-028489-TT)

a) Bãi bỏ bảng kê khai giá;

b) Xây dựng, ban hành mẫu dự trù có nội dung cam kết của giám đốc bệnh viện về việc chỉ sử dụng thuốc trong bệnh viện và sử dụng thuốc an toàn, hợp lý;

d) Bãi bỏ văn bản của doanh nghiệp đề nghị nhập khẩu để phục vụ nhu cầu đặc thù của bệnh viện, cam kết về chất lượng thuốc;

đ) Bãi bỏ báo cáo sử dụng thuốc và cam kết của bệnh viện về việc tiếp nhận, sử dụng thuốc an toàn, hợp lý;

e) Quy định không bắt buộc phải có tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm, mẫu nhãn. Chỉ yêu cầu bắt buộc phải có giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) đối với trường hợp nhà sản xuất không thuộc các nước là thành viên ICH hoặc PICs;

g) Quy định thời gian giải quyết là 07 ngày làm việc;

h) Quy định thuốc phải thuộc Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị hoặc nếu chưa được cập nhật vào Danh mục thì phải đáp ứng các tiêu chí đối với thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị;

i) Bãi bỏ quy định thuốc nhập khẩu phải có hạn dùng còn lại ít nhất 18 tháng kể từ ngày cập cảng Việt Nam;

k) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

28. Thủ tục Cấp đơn hàng nhập khẩu thuốc phòng chống dịch thiên tai cho doanh nghiệp có chức năng xuất nhập khẩu thuốc - (B-BYT-030331-TT)

a) Sửa tên thủ tục thành "Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa";

b) Bãi bỏ văn bản đề nghị của doanh nghiệp nhập khẩu về việc nhập khẩu thuốc phục vụ phòng chống dịch, thiên tai có xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước về y tế;

c) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ, riêng đơn hàng là 03 bản;

d) Quy định thời gian giải quyết là 05 ngày làm việc;

e) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

29. Thủ tục Cấp đơn hàng nhập khẩu thuốc của các trương trình, dự án y tế quốc gia - (B-BYT-030258-TT)

a) Sửa tên thủ tục thành "Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia";

b) Quy định cụ thể tài liệu pháp lý liên quan đến việc nhập khẩu thuốc của chương trình mục tiêu y tế quốc gia và tài liệu kỹ thuật để đảm bảo thuốc đáp ứng điều kiện quy định ứng với hai trường hợp: thuốc đã được thẩm định hồ sơ kỹ thuật và được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt; thuốc chưa được thẩm định hồ sơ kỹ thuật thì yêu cầu nộp hồ sơ chứng minh đáp ứng điều kiện được quy định tại Điều 7, Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12/9/2007 của Thủ tướng Chính phủ về nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký;

c) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ, riêng đơn hàng là 03 bản;

d) Quy định thời gian giải quyết cụ thể như sau:

- Đối với trường hợp không yêu cầu phải nộp hồ sơ kỹ thuật 07 ngày làm việc;

- Đối với trường hợp yêu cầu phải có hồ sơ kỹ thuật là 20 ngày làm việc.

đ) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

30. Thủ tục Cấp đơn hàng nhập khẩu thuốc dùng cho kiểm nghiệm, nghiên cứu sản xuất - (B-BYT-030294-TT)

a) Sửa tên thủ tục thành "Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định";

b) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ, riêng đơn hàng là 03 bản;

c) Quy định cụ thể điều kiện đối với doanh nghiệp, cơ sở được phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho kiểm nghiệm, nghiên cứu. Quy định Doanh nghiệp chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất được phép nhập khẩu, mua nguyên liệu để sản xuất thử, kiểm nghiệm;

d) Xây dựng, ban hành mẫu đơn riêng cho trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;

đ) Quy định số lượng nhập khẩu phải phù hợp với quy mô sản xuất và quy định trường hợp sau khi sản xuất thử, nguyên liệu nhập khẩu còn dư mà công ty muốn đưa vào sản xuất thuốc đã được cấp số đăng ký thì phải có báo cáo về số lượng

tồn, hạn dùng, tình trạng chất lượng và xin phép được sử dụng để sản xuất thuốc thành phẩm;

e) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

31. Thủ tục Cấp đơn hàng nhập khẩu thuốc làm mẫu đăng ký - (B-BYT-111687-TT)

a) Sửa tên thủ tục thành "Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc làm mẫu đăng ký";

b) Bãi bỏ Giấy phép hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với công ty nước ngoài;

c) Quy định nộp bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có đóng dấu của doanh nghiệp đối với trường hợp doanh nghiệp lần đầu tiên xin nhập khẩu thuốc làm mẫu;

d) Quy định cơ sở được phép nhập khẩu thuốc làm mẫu bao gồm cả Văn Phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

đ) Quy định mẫu đơn riêng đối với trường hợp thuốc làm mẫu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;

e) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

32. Thủ tục Cấp phép vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu để kiểm định, thử thực địa, dùng làm mẫu đăng ký (chỉ được sử dụng cho mục đích đăng ký lưu hành, không dùng cho các mục đích khác) - (B-BYT-029128-TT)

a) Sửa tên thủ tục thành "Cấp giấy phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế để kiểm định, thử thực địa";

b) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

33. Thủ tục Cấp phép vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu để sử dụng cho trường hợp đặc biệt (phục vụ cho công tác phòng, điều trị bệnh và dùng cho một nhóm đối tượng đặc biệt, người nước ngoài sống và làm việc tại Việt Nam, người Việt Nam đi công tác, học tập và lao động ở nước có dịch bệnh đó lưu hành) - (B-BYT-029323-TT)

a) Tách thủ tục này thành các thủ tục sau:

- Cấp giấy phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm theo đường phi mậu dịch;

- Cấp giấy phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm chưa có số đăng ký theo nhu cầu điều trị đặc biệt;

- Cấp giấy phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm chưa có số đăng ký.

b) Hướng dẫn thành phần hồ sơ, yêu cầu điều kiện, trình tự thực hiện cho từng thủ tục theo Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12/9/2007 của Thủ tướng Chính phủ quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký.

34. Thủ tục Cấp phép vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để nghiên cứu, sử dụng cho các chương trình dự án (chỉ nhập để sử dụng cho mục đích nghiên cứu tại các cơ sở có chức năng nghiên cứu, thực hiện dự án, không dùng cho mục đích khác) - (BYT-029211-TT)

a) Ban hành mẫu đơn thống nhất;

b) Quy định cụ thể về tài liệu pháp lý liên quan đến việc nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế của chương trình mục tiêu y tế quốc gia, tài liệu kỹ thuật để đảm bảo thuốc đáp ứng điều kiện quy định;

c) Quy định thành phần hồ sơ tương ứng với từng trường hợp nhập khẩu vắc xin sinh phẩm y tế dùng để nghiên cứu có thử trên người (thử lâm sàng, nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả...) và việc nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế cho các nghiên cứu không dùng trên người;

d) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ, riêng đơn hàng là 03 bản;

đ) Quy định trình tự thực hiện thủ tục, thời gian giải quyết là 7 ngày làm việc đối với trường hợp không yêu cầu phải nộp hồ sơ kỹ thuật, 20 ngày làm việc đối với trường hợp yêu cầu phải có hồ sơ kỹ thuật;

e) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

35. Thủ tục Cấp phép vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu dùng cho các chương trình quốc gia hoặc viện trợ (phải thuộc danh mục được Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo sử dụng) - (B-BYT-029559-TT)

a) Tách đối tượng thực hiện thủ tục này thành hai loại để thực hiện các thủ tục tương ứng:

- Vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu theo các chương trình thì thực hiện theo thủ tục "Cấp giấy phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế Quốc gia";

- Vắc xin, sinh phẩm viện trợ phi dự án thì thực hiện theo thủ tục "Cấp giấy phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm theo đường viện trợ".

b) Quy định thành phần hồ sơ của thủ tục Cấp giấy phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế Quốc gia ứng với hai trường hợp:

- Vắc xin, sinh phẩm đã được chương trình trình mục tiêu y tế Quốc gia thẩm định hồ sơ kỹ thuật và được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt;

- Vắc xin, sinh phẩm chưa được thẩm định hồ sơ kỹ thuật thì yêu cầu nộp hồ sơ đáp ứng các điều kiện được quy định tại Điều 7, Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12/9/2007 của Thủ tướng Chính phủ về nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký.

c) Quy định trình tự thực hiện như sau:

- Bước 1: Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ xin nhập khẩu, thông báo kết quả thẩm định hồ sơ cho doanh nghiệp và chuyển cho Viện kiểm định vắc xin, sinh phẩm tiến hành kiểm định, thời gian thực hiện là 07 ngày làm việc đối với trường hợp không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật và 20 ngày làm việc đối với trường hợp phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật;

- Bước 2: Viện kiểm định vắc xin, sinh phẩm thực hiện kiểm định. Viện kiểm định vắc xin, sinh phẩm có công văn thông báo kết quả cho Cục Quản lý Dược, thời gian thực hiện theo quy trình kiểm định do Viện kiểm định vắc xin sinh phẩm công bố công khai;

- Bước 3: Cục Quản lý Dược cấp giấy phép nhập khẩu hoặc có công văn trả lời giải thích lý do không cấp giấy phép nhập khẩu, thời gian thực hiện là 5 ngày.

d) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

36. Thủ tục Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu, bao bì, phụ liệu để sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế (chỉ được nhập khẩu để cung cấp cho các cơ sở có đủ điều kiện sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế để sản xuất) - (B-BYT-029619-TT)

Quy định thời hạn giấy phép là 02 năm.

37. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động cho công ty nước ngoài hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam - (B-BYT- 038749-TT)

a) Quy định số lượng hồ sơ nộp là 01 bộ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt;

b) Ban hành mẫu đơn bằng tiếng Anh và tiếng Việt;

c) Thay giấy xác nhận tài khoản tại ngân hàng bằng xác nhận của cơ quan thuế về hoạt động và mức nộp thuế của doanh nghiệp;

d) Quy định thời gian giải quyết là 30 ngày làm việc;

đ) Quy định thời hạn hiệu lực giấy phép là 05 năm;

e) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

38. Thủ tục Cấp lại giấy phép cho công ty nước ngoài hoạt động về Vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam - (B-BYT-038829-TT) và Cấp lại giấy phép cho công ty nước ngoài hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam - (B-BYT-038693-TT)

a) Thay giấy xác nhận tài khoản hiện hành của doanh nghiệp tại ngân hàng nước sở tại bằng xác nhận của cơ quan thuế của năm gần nhất;

b) Quy định thời gian giải quyết là 30 ngày làm việc.

39. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - (B-BYT-022644-TT)

a) Quy định giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép thành lập doanh nghiệp là bản sao do doanh nghiệp tự xác nhận;

b) Bãi bỏ danh mục sản phẩm đang sản xuất và dự kiến sản xuất;

c) Bãi bỏ báo cáo đánh giá tác động môi trường hoặc giấy chứng nhận đảm bảo vệ sinh môi trường do cơ quan quản lý có thẩm quyền xác nhận;

d) Bãi bỏ giấy xác nhận, hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi đặt cơ sở sản xuất;

đ) Quy định trình tự, thời gian giải quyết như sau:

- Bước 1: Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ theo quy định, cơ quan quản lý phải thông báo về hồ sơ chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra thực tế cơ sở sản xuất;

- Bước 2: Trong vòng 20 ngày kể từ ngày thông báo kiểm tra phải tiến hành kiểm tra thực tế;

- Bước 3: Trong vòng 05 ngày kể từ ngày kiểm tra, cơ quan quản lý phải thông báo kết quả chính thức bằng công văn yêu cầu khắc phục hoặc cấp Giấy chứng nhận;

- Bước 4 (nếu có): Sau 05 ngày kể từ ngày có báo cáo khắc phục, cơ quan quản lý phải thông báo kết quả chính thức.

e) Quy định yêu cầu điều kiện về sản xuất thử đối với những cơ sở đăng ký kiểm tra lần đầu;

g) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

h) Pháp lý hóa thủ tục hành chính.

40. Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - (B-BYT- 022492-TT)

a) Quy định hồ sơ đăng ký lại là Bản đăng ký kiểm tra thực hành tốt sản xuất thuốc. Xây dựng và ban hành thống nhất mẫu đơn;

b) Quy định thời hạn Giấy chứng nhận GMP là 03 năm;

c) Quy định khi giấy chứng nhận GMP hết hạn, cơ sở đã đăng ký kiểm tra thì vẫn được phép hoạt động kinh doanh theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc (đang còn hiệu lực). Trường hợp cơ quan quản lý có kết luận cơ sở không đáp ứng điều kiện kinh doanh sẽ đình chỉ hoặc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

41. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) - (B-BYT-022606-TT)

a) Bãi bỏ Tài liệu huấn luyện "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc" tại cơ sở"; Biên bản tự thanh tra "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc" và "báo cáo tóm tắt về tình hình hoạt động của cơ sở" đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh;

b) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

c) Quy định thời gian giải quyết là 30 ngày làm việc;

d) Áp dụng cấp phép liên thông với thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình dịch vụ kiểm nghiệm thuốc;

đ) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

42. Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) - (B-BYT-022550-TT)

a) Quy định hồ sơ đăng ký lại là Bản đăng ký kiểm tra thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc. Xây dựng và ban hành thống nhất mẫu đơn;

b) Quy định khi giấy chứng nhận GLP hết hạn, cơ sở đã đăng ký kiểm tra thì vẫn được phép hoạt động kinh doanh theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kiểm nghiệm thuốc (đang còn hiệu lực) hoặc Quyết định thành lập (đối với cơ sở công lập). Trường hợp cơ quan quản lý kết luận cơ sở không đáp ứng điều kiện sẽ đình chỉ hoặc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

43. Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) - (B-BYT-022664-TT)

a) Quy định hồ sơ đăng ký lại là Bản đăng ký kiểm tra thực hành tốt bảo quản thuốc, xây dựng và ban hành thống nhất mẫu đơn;

b) Quy định khi giấy chứng nhận GSP hết hạn, cơ sở đã đăng ký kiểm tra thì vẫn được phép hoạt động kinh doanh theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đang còn hiệu lực). Trường hợp cơ quan quản lý kết luận cơ sở không đáp ứng điều kiện kinh doanh sẽ đình chỉ hoặc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

44. Thủ tục Cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước - (B-BYT-111636-TT)

a) Sửa tên thủ tục hành chính là "Tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước";

b) Quy định số lượng hồ sơ là 02 bộ;

c) Quy định thời hạn Số tiếp nhận phiếu công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm là 05 năm.

45. Thủ tục Tiếp nhận hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người - (B-BYT-034454-TT)

a) Bãi bỏ biên lai thu phí;

b) Quy định chi tiết về hồ sơ chứng minh tác dụng của sản phẩm;

c) Quy định thời gian giải quyết là 10 ngày làm việc.

46. Thủ tục Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc - (B-BYT-034829-TT)

a) Bãi bỏ bản sơ yếu lý lịch có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương;

b) Bãi bỏ giấy chứng nhận sức khỏe;

c) Quy định thời hạn giá trị thẻ giới thiệu thuốc là 05 năm.

47. Nhóm thủ tục kê khai giá thuốc đối với thuốc nước ngoài: Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai giá thuốc nhập khẩu đối với cơ sở sản xuất thuốc ở nước ngoài hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc - (B-BYT-112160-TT); Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai giá thuốc nhập khẩu của các doanh nghiệp nhập khẩu - (B-BYT-129947-TT)

a) Bổ sung mã số tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc vào mẫu số 01-GT "Bảng kê khai giá thuốc";

b) Bãi bỏ các mục kê khai về chi phí của đơn vị nhập khẩu, giá vốn, lợi nhuận dự kiến tại mục II, Bảng chi tiết mức giá kê khai, mẫu số 3-GT;

c) Bãi bỏ "Bảng cung cấp giá CIF tại một số nước trong khu vực";

d) Bổ sung phần tiếng Anh vào biểu mẫu Bảng kê khai giá thuốc;

đ) Quy định thời gian giải quyết thủ tục hành chính là trong ngày làm việc;

e) Quy định kết quả thủ tục hành chính là Giấy xác nhận đã kê khai giá thuốc.

48. Thủ tục Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai giá thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc - (B-BYT-129979-TT)

a) Bổ sung mã số tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc vào mẫu kê khai;

b) Bãi bỏ các mục kê khai chi phí nguyên, nhiên, vật liệu, chi phí tiền lương, bảo hiểm xã hội, chi phí khấu hao tài sản cố định, các khoản chi phí chung phân bổ, chi phí bán hàng, lợi nhuận dự kiến tại mục II, Bảng chi tiết mức giá kê khai tại mẫu số 4-GT;

c) Quy định thời hạn giải quyết thủ tục hành chính là trong ngày làm việc và kết quả thủ tục hành chính là Giấy xác nhận đã kê khai giá thuốc.

49. Thủ tục Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước đối với cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc - (B-BYT-129801-TT)

a) Bổ sung số đăng ký thuốc vào mẫu kê khai số 8-GT;

b) Bãi bỏ các nội dung kê khai về chi phí nguyên, nhiên, vật liệu, chi phí tiền lương, bảo hiểm xã hội, chi phí khấu hao tài sản cố định, các khoản chi phí chung phân bổ, chi phí bán hàng, lợi nhuận dự kiến tại Bảng chi tiết mức giá kê khai, mẫu số 8-GT;

c) Quy định thời hạn giải quyết thủ tục hành chính là trong ngày làm việc và kết quả thủ tục hành chính là giấy xác nhận đã kê khai giá thuốc.

50. Nhóm thủ tục kê khai lại giá thuốc đối với thuốc nước ngoài: Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai lại giá thuốc nhập khẩu đối với cơ sở sản xuất thuốc ở nước ngoài hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc - (B-BYT-130016-TT); Tiếp nhận và xem xét hồ sơ kê khai lại giá thuốc nhập khẩu đối với cơ sở nhập khẩu thuốc - (B-BYT-130277-TT)

a) Bổ sung số đăng ký thuốc vào mẫu số 6-GT, mẫu số 7-GT;

b) Bãi bỏ các mục kê khai về chi phí của đơn vị nhập khẩu, giá vốn, lợi nhuận dự kiến tại mục II - Bảng chi tiết mức giá kê khai mẫu số 7-GT;

c) Bãi bỏ yêu cầu Bảng cung cấp giá CIF tại một số nước trong khu vực do doanh nghiệp nhập khẩu cung cấp hoặc Bản cam kết;

d) Quy định kết quả giải quyết thủ tục hành chính là "Giấy tiếp nhận kê khai lại giá thuốc nhập khẩu đối với cơ sở sản xuất thuốc ở nước ngoài hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc";

đ) Quy định thời hạn trả kết quả thủ tục hành chính trong ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo quy định.

51. Thủ tục Đăng ký thuốc tân dược sản xuất trong nước - (B-BYT-033656-TT)

Bãi bỏ trong thành phần hồ sơ giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp công ty đăng ký khác cơ sở sản xuất).

52. Thủ tục Đăng ký lại thuốc tân dược sản xuất trong nước - (B-BYT-034004-TT)

a) Bãi bỏ trong thành phần hồ sơ giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp công ty đăng ký khác cơ sở sản xuất);

b) Quy định đối với các thuốc hồ sơ đăng ký lần đầu đã theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (ACTD), phần hồ sơ chất lượng chỉ yêu cầu tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp kiểm nghiệm;

c) Sửa ký hiệu số đăng ký khi cấp lại theo hướng thể hiện được số đăng ký lần đầu và cả số đăng ký được cấp lại;

d) Không bắt buộc nộp lại nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng (nếu không thay đổi);

đ) Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng. Giữ nguyên quy định cho phép doanh nghiệp nộp hồ sơ xin gia hạn trong vòng 06 tháng trước và sau khi số đăng ký hết hạn.

53. Thủ tục Đăng ký thuốc tân dược nước ngoài - (B-BYT-033175-TT)

a) Bãi bỏ giấy phép công ty nước ngoài hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký là doanh nghiệp trong nước);

b) Bãi bỏ nhãn gốc ở nước xuất xứ;

c) Công bố và cập nhật danh sách các cơ quan quản lý dược của các nước mà Việt Nam công nhận giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) do cơ quan này cấp.

54. Thủ tục Đăng ký lại thuốc nước ngoài - (B-BYT-032876-TT)

a) Bãi bỏ Giấy phép công ty nước ngoài hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký là doanh nghiệp trong nước);

b) Bãi bỏ nhãn gốc ở nước xuất xứ;

c) Đối với các thuốc hồ sơ đăng ký lần đầu đã theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (theo Thông tư số 22/2009/TT-BYT), khi đăng ký lại chỉ yêu cầu hồ sơ hành chính, báo cáo lưu hành, tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm;

d) Sửa ký hiệu số đăng ký khi cấp lại theo hướng thể hiện được số đăng ký lần đầu và cả số đăng ký được cấp lại;

đ) Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng.

55. Thủ tục Đăng ký thuốc sản xuất trong nước có thành phần từ dược liệu là bài thuốc cổ phương, thuốc có thành phần từ dược liệu đã được sử dụng và có chỉ định đã biết, thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký cho phép sản xuất lưu hành - (B-BYT-033653 -TT)

a) Bãi bỏ trong thành phần hồ sơ giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; thay bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất);

b) Quy định thủ tục này chỉ áp dụng cho trường hợp không phải là thuốc mới lần đầu tiên sử dụng tại Việt Nam.

56. Thủ tục Đăng ký thuốc nước ngoài có thành phần từ dược liệu đã sử dụng và có chỉ định đã biết tại Việt Nam - (B-BYT-032642-TT)

a) Bãi bỏ giấy phép công ty nước ngoài hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký là doanh nghiệp trong nước);

b) Bãi bỏ nhãn gốc ở nước xuất xứ.

57. Thủ tục Đăng ký thuốc sản xuất trong nước có thành phần từ dược liệu không phải là bài thuốc cổ phương, thuốc có thành phần từ dược liệu đã được sử dụng nhưng có chỉ định khác - (B-BYT-034049-TT)

a) Bãi bỏ trong thành phần hồ sơ giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất);

b) Quy định và hướng dẫn cụ thể về "các báo cáo về nghiên cứu lâm sàng" đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

58. Thủ tục Đăng ký thuốc nước ngoài có thành phần từ dược liệu đã được sử dụng ở Việt Nam nhưng có chỉ định khác, thuốc từ dược liệu chưa được sử dụng ở Việt Nam - (B-BYT-032642-TT)

a) Bãi bỏ giấy phép công ty nước ngoài hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký là doanh nghiệp trong nước);

b) Bỏ nhãn gốc ở nước xuất xứ;

c) Quy định cụ thể về "các báo cáo về nghiên cứu lâm sàng" đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

59. Nhóm thủ tục Đăng ký thay đổi, bổ sung: Đăng ký thay đổi, bổ sung đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký theo Điều 7, Quy chế đăng ký thuốc (ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT) - (B-BYT-111325-TT); Đăng ký thay đổi/bổ sung đối với thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký theo Điều 7, Quy chế đăng ký thuốc (ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT) - (B-BYT-034072-TT); Thay đổi bổ sung đối với vắc xin, sinh phẩm y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành - (B-BYT-028969-TT)

a) Bãi bỏ Giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc đổi tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký đối với trường hợp Công ty nước ngoài đã được Bộ Y tế đồng ý những thay đổi này trong giấy phép hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

b) Quy định là một thay đổi và chỉ nộp một hồ sơ đối với những trường hợp thay đổi/bổ sung tên nhà sản xuất, địa chỉ công ty đăng ký, cách ghi địa chỉ nhà sản xuất mà không thay đổi vị trí nhà xưởng kể cả trường hợp những thay đổi này liên quan đến nhiều thuốc;

c) Thay giấy chứng nhận nhãn hiệu hàng hóa bằng cam kết chịu trách nhiệm về sở hữu nhãn hiệu hàng hóa của doanh nghiệp trong trường hợp đổi tên thuốc;

d) Pháp lý hóa quy định thời gian bắt buộc phải thực hiện việc thay đổi/bổ sung sau khi có văn bản đồng ý của Cục Quản lý Dược. Quy định cụ thể thời hạn phù hợp với từng loại thay đổi/bổ sung.

60. Thủ tục Đăng ký và đăng ký lại vắc xin, sinh phẩm thành phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh sản xuất tại nước ngoài - (B-BYT-032508-TT)

a) Tách thủ tục hành chính này thành hai thủ tục:

- Đăng ký vắc xin sinh phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh sản xuất tại nước ngoài;

- Đăng ký lại vắc xin sinh phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh sản xuất tại nước ngoài;

b) Bãi bỏ Giấy phép công ty nước ngoài hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký là doanh nghiệp trong nước);

c) Bãi bỏ nhãn gốc ở nước xuất xứ;

d) Quy định trong thành phần hồ sơ bắt buộc phải có "Phiếu kiểm nghiệm của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm Y tế";

đ) Đối với thủ tục "Đăng ký lại vắc xin, sinh phẩm thành phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh sản xuất tại nước ngoài", đơn giản hóa thêm các nội dung sau:

- Đối với các thuốc nộp hồ sơ đăng ký lần đầu đã theo Thông tư số 22/2009/TT-BYT khi đăng ký lại chỉ yêu cầu hồ sơ hành chính, báo cáo lưu hành, tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm;

- Sửa ký hiệu số đăng ký khi cấp lại theo hướng thể hiện được số đăng ký lần đầu và cả số đăng ký được cấp lại;

- Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng.

61. Thủ tục Đăng ký và đăng ký lại vắc xin, sinh phẩm thành phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh sản xuất trong nước - (B-BYT-032627-TT)

a) Tách thủ tục hành chính này thành hai thủ tục:

- Đăng ký vắc xin sinh phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh sản xuất trong nước;

- Đăng ký lại vắc xin sinh phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh sản xuất trong nước.

b) Bãi bỏ trong thành phần hồ sơ các loại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của cơ sở sản xuất; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất);

c) Đối với thủ tục Đăng ký lại vắc xin, sinh phẩm thành phẩm để phòng bệnh, chữa bệnh sản xuất trong nước, đơn giản hóa thêm các nội dung sau:

- Sửa ký hiệu số đăng ký khi cấp lại theo hướng thể hiện được số đăng ký lần đầu và cả số đăng ký được cấp lại;

- Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng.

62. Thủ tục Đăng ký và đăng ký lại sinh phẩm chẩn đoán sản xuất tại nước ngoài - (B-BYT-032638-TT)

a) Tách thủ tục hành chính này thành hai thủ tục:

- Đăng ký sinh phẩm chẩn đoán In vitro sản xuất tại nước ngoài;

- Đăng ký lại sinh phẩm chẩn đoán In vitro sản xuất tại nước ngoài.

b) Bãi bỏ giấy phép công ty nước ngoài hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam;

c) Đối với thủ tục Đăng ký lại sinh phẩm chẩn đoán In vitro sản xuất tại nước ngoài, đơn giản hóa thêm các nội dung sau:

- Sửa ký hiệu số đăng ký khi cấp lại theo hướng thể hiện được số đăng ký lần đầu và cả số đăng ký được cấp lại;

- Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng.

63. Thủ tục Đăng ký và đăng ký lại sinh phẩm chẩn đoán sản xuất trong nước - (B-BYT-032632-TT)

a) Tách thủ tục hành chính này thành hai thủ tục:

- Đăng ký sinh phẩm chẩn đoán In vitro;

- Đăng ký lại sinh phẩm chẩn đoán In vitro.

b) Bãi bỏ trong thành phần hồ sơ giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của cơ sở sản xuất; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất);

c) Đối với thủ tục Đăng ký lại sinh phẩm chẩn đoán In vitro sản xuất trong nước, đơn giản hóa thêm các nội dung sau:

- Sửa ký hiệu số đăng ký khi cấp lại theo hướng thể hiện được số đăng ký lần đầu và cả số đăng ký được cấp lại;

- Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng.

64. Thủ tục Đăng ký và đăng ký lại vắc xin bán thành phẩm, sinh phẩm bán thành phẩm sản xuất trong nước - (B-BYT-032636-TT).

a) Thủ tục này chỉ áp dụng cho bán thành phẩm sản xuất sinh phẩm chẩn đoán In vitro;

b) Tách thủ tục hành chính này thành hai thủ tục:

- Đăng ký bán thành phẩm sinh phẩm chẩn đoán In vitro;

- Đăng ký lại bán thành phẩm sinh phẩm chẩn đoán In vitro.

c) Bãi bỏ trong thành phần hồ sơ giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở

đăng ký bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất);

d) Thủ tục đăng ký lại bán thành phẩm sinh phẩm chẩn đoán In vitro sản xuất trong nước, đơn giản hóa thêm các nội dung sau:

- Sửa ký hiệu số đăng ký khi cấp lại theo hướng thể hiện được số đăng ký lần đầu và cả số đăng ký được cấp lại;

- Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng.

65. Thủ tục Đăng ký và đăng ký lại vắc xin bán thành phẩm, sinh phẩm bán thành phẩm nước ngoài - (B-BYT-032586-TT)

a) Thủ tục này chỉ áp dụng đối với sản phẩm là bán thành phẩm sinh phẩm chẩn đoán In vitro;

b) Tách thủ tục hành chính này thành hai thủ tục:

- Đăng ký bán thành phẩm sinh phẩm chẩn đoán In vitro;

- Đăng ký lại bán thành phẩm sinh phẩm chẩn đoán In vitro.

c) Bãi bỏ Giấy phép công ty nước ngoài hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam; thay bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh bằng bản chụp do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký là doanh nghiệp trong nước);

d) Đối với thủ tục Đăng ký lại bán thành phẩm sinh phẩm chẩn đoán In vitro sản xuất tại nước ngoài, đơn giản hóa thêm các nội dung sau:

- Sửa ký hiệu số đăng ký khi cấp lại theo hướng thể hiện được số đăng ký lần đầu và cả số đăng ký được cấp lại;

- Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng.

66. Nhóm thủ tục đăng ký sản xuất thuốc gia công: Đăng ký thuốc của cơ sở sản xuất nước ngoài đặt gia công sản xuất thuốc đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - (B-BYT-032452-TT); Đăng ký thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam của cơ sở sản xuất trong nước đặt gia công để xuất khẩu, Nhà sản xuất nước ngoài đặt gia công và nhận lại toàn bộ sản phẩm gia công - (B-BYT-032295-TT); Đăng ký thuốc của cơ sở sản xuất trong nước, viện, trung tâm nghiên cứu đặt gia công sản xuất thuốc đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - (B-BYT-040552-TT)

a) Quy định hồ sơ kỹ thuật cụ thể phù hợp với các quy định trong Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế về đăng ký thuốc (có hồ sơ chất lượng các phần tương ứng);

b) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ và 02 bản chụp tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm;

c) Cụ thể hóa điều kiện sản xuất và lộ trình thực hiện đối với cơ sở nhận sản xuất gia công;

d) Bãi bỏ đối tượng đặt gia công là Viện nghiên cứu, trung tâm nghiên cứu và có hướng dẫn hình thức riêng đối với việc sản xuất thuốc ứng dụng kết quả nghiên cứu của các đơn vị sự nghiệp (viện nghiên cứu, trung tâm nghiên cứu, khoa dược bệnh viện...);

đ) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

67. Thủ tục Đăng ký thuốc sản xuất nhượng quyền của nước ngoài cho các cơ sở sản xuất thuốc trong nước - (B-BYT-033310-TT)

a) Bãi bỏ giấy phép công ty nước ngoài hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

b) Bãi bỏ giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, đăng ký kinh doanh của cơ sở nhận nhượng quyền;

c) Bãi bỏ nhãn gốc ở nước xuất xứ.

68. Thủ tục Đăng ký lại thuốc sản xuất nhượng quyền - (B-BYT-033375-TT)

a) Bãi bỏ giấy phép công ty nước ngoài hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, Giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, đăng ký kinh doanh của cơ sở nhận nhượng quyền;

b) Bãi bỏ nhãn gốc ở nước xuất xứ;

c) Đối với các thuốc nộp hồ sơ đăng ký lần đầu đã theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (Thông tư số 22/2009/TT-BYT), khi đăng ký lại chỉ yêu cầu hồ sơ hành chính, báo cáo lưu hành, bản tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm;

d) Sửa ký hiệu số đăng ký khi cấp lại theo hướng thể hiện được số đăng ký lần đầu và cả số đăng ký được cấp lại;

đ) Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng.

69. Thủ tục Đăng ký thuốc sản xuất trong nước thuộc danh mục phụ lục V Thông tư số 22/2009/TT-BYT quy định về đăng ký thuốc - (B-BYT-033611-TT)

a) Quy định cụ thể về hồ sơ quy trình sản xuất, hồ sơ nghiên cứu độ ổn định, điều kiện sản xuất đối với những thuốc thuộc phụ lục V - Thông tư số 22/2009/TT-BYT;

b) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

c) Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng tại Sở Y tế và quy định thời gian giải quyết tại Bộ Y tế là 01 tháng.

70. Thủ tục Đăng ký lại thuốc sản xuất trong nước thuộc danh mục phụ lục V - Thông tư số 22/2009/TT-BYT quy định về đăng ký thuốc - (B-BYT-033534-TT)

a) Bãi bỏ tóm tắt đặc tính của thuốc, nhãn dự kiến lưu hành, tờ thông tin cho bệnh nhân, phiếu kiểm nghiệm, quy trình sản xuất, hồ sơ nghiên cứu độ ổn định;

b) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

c) Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng tại Sở Y tế và thời gian giải quyết tại Bộ Y tế là 01 tháng.

71. Thủ tục Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng - (B-BYT-004622-TT)

a) Tách thủ tục này thành 02 thủ tục:

- Đăng ký thử thuốc trên lâm sàng;

- Nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

b) Bãi bỏ quy định xác nhận của UBND xã, phường tại mẫu hợp đồng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

c) Bãi bỏ mục về kinh phí chi trả cho các hoạt động: thẩm định hồ sơ, tổ chức các phiên họp Hội đồng, xét duyệt, triển khai tập huấn GCP cho đội ngũ tham gia nghiệm thu tại mẫu "Thuyết minh đề tài nghiên cứu thử lâm sàng";

d) Quy định hồ sơ của thủ tục nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng phải có hợp đồng bảo hiểm, các ghi chép về việc vận chuyển các sản phẩm thử nghiệm trên lâm sàng và các nguyên liệu liên quan đến việc thử thuốc, chứng nhận việc phân tích sự vận chuyển các sản phẩm được thử nghiệm;

đ) Bãi bỏ danh sách thành phần Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học cấp Bộ trong thành phần hồ sơ;

e) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

g) Bỏ điều kiện "Có kết quả nghiên cứu các giai đoạn trước được Hội đồng Khoa học Công nghệ do cơ quan có thẩm quyền thành lập thẩm định, đánh giá, thông qua kiến nghị là có thể thử nghiệm trên người";

h) Công bố những cơ quan, tổ chức nước ngoài tham chiếu mà Bộ Y tế có thể công nhận kết quả đánh giá thử lâm sàng;

i) Bổ sung đối tượng được miễn thử lâm sàng hoặc miễn thử một số giai đoạn đối với các thuốc lưu hành tại nước sản xuất dưới 05 năm. Bộ Y tế quy định điều kiện, tiêu chí cụ thể đối với thuốc mới lưu hành tại nước sản xuất dưới 5 năm được xét miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng tại Việt Nam;

k) Bãi bỏ quy định về chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu (chính thức) đề tài ra khỏi chi phí của đề tài nghiên cứu;

l) Xây dựng mức phí thẩm định hồ sơ "Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng" cho mỗi quy mô thử nghiệm. Áp dụng chung cho các đề tài lấy kinh phí từ ngân sách nhà nước cũng như các đề tài do doanh nghiệp ký hợp đồng triển khai;

m) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

72. Thủ tục Đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập (Bộ Y tế chưa công bố thủ tục này nhưng thực tế các cơ sở vẫn đang thực hiện theo văn bản pháp luật)

a) Bãi bỏ yêu cầu nộp Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP);

b) Bãi bỏ yêu cầu nộp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP);

c) Bãi bỏ yêu cầu nộp giấy chứng nhận nguồn gốc nguyên liệu, tiêu chuẩn nguyên liệu, bản công chứng giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam;

d) Bãi bỏ yêu cầu nộp Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm;

đ) Bãi bỏ điều kiện thuốc phải còn hiệu lực số đăng ký trên 06 tháng.

II. CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Nhóm thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế tư nhân - (B-BYT-006445-TT); Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế tư nhân - (B-BYT-006696-TT)

Bãi bỏ 02 thủ tục này.

2. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam - (B-BYT-022702-TT)

a) Phân loại các sản phẩm trang thiết bị y tế sản xuất trong nước theo 3 hình thức quản lý: Các sản phẩm phải công bố hợp quy; các sản phẩm chứng nhận hợp chuẩn; các sản phẩm cấp giấy chứng nhận lưu hành (là các sản phẩm có đặc tính mới tiềm ẩn khả năng gây mất an toàn trong điều kiện vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng hợp lý và đúng mục đích mà đặc tính mới này chưa được quy định trong quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng hoặc sản phẩm lần đầu tiên xuất hiện tại Việt Nam tiềm ẩn khả năng gây mất an toàn);

b) Quy định thành phần hồ sơ đối với các sản phẩm cấp giấy chứng nhận lưu hành như sau:

- Bản công bố tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa;

- Kết quả nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế đã được Hội đồng Khoa học - Công nghệ Bộ Y tế đánh giá nghiệm thu (áp dụng đối với các trang thiết bị y tế có yêu cầu về thử nghiệm lâm sàng) hoặc kết quả đánh giá thử nghiệm tại ít nhất 03 cơ sở y tế của Việt Nam.

c) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ.

3. Thủ tục Gia hạn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam (B-BYT-048487-TT)

a) Bãi bỏ bản công bố tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa hoặc bản công bố hàng hóa phù hợp tiêu chuẩn;

b) Bãi bỏ kết quả đánh giá thử nghiệm tại ít nhất 03 cơ sở y tế của Việt Nam;

c) Bãi bỏ kết quả kiểm nghiệm các tính chất hóa, lý và kiểm định độ an toàn của cơ quan chức năng;

d) Bãi bỏ tài liệu kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng và nhãn sản phẩm;

đ) Bổ sung báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm;

e) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ.

4. Thủ tục Đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế (B-BYT-013107-TT)

a) Bãi bỏ "Đơn đề nghị đánh giá đạo đức trong nghiên cứu";

b) Thay "Tiêu chuẩn kỹ thuật, phiếu kiểm tra chất lượng của cơ quan có thẩm quyền" bằng "Tiêu chuẩn kỹ thuật, phiếu kiểm định sản phẩm của cơ quan giám định độc lập";

c) Bãi bỏ Phiếu xuất xưởng đối với trang thiết bị sản xuất trong nước;

d) Đối với Hồ sơ đánh giá nghiệm thu:

- Bãi bỏ Đề cương nghiên cứu của đề tài (đã được phê duyệt);

- Bãi bỏ "Quyết định phê duyệt đề tài";

- Bãi bỏ các liệt kê cụ thể về hồ sơ kèm theo tại Đơn đề nghị thử lâm sàng trang thiết bị y tế;

- Bãi bỏ xác nhận của UBND phường;

- Phiếu đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế: Bỏ các mục từ 4 đến 8 và bổ sung mục "tên tổ chức/cá nhân có trang thiết bị y tế thử lâm sàng".

đ) Quy định số lượng hồ sơ là 02 bộ gồm 01 bộ gốc và 01 bộ phô tô;

e) Bổ sung quy định cụ thể về điều kiện được thử nghiệm đối với trang thiết bị nhập khẩu;

g) Ban hành danh mục các trang thiết bị y tế phải thử nghiệm;

h) Thay quy định "Cung cấp kinh phí cho quá trình thử lâm sàng trang thiết bị y tế theo đúng đề cương đã được Bộ Y tế phê duyệt (bao gồm cả việc khắc phục hậu quả nếu có) thể hiện trên hợp đồng giữa bên có trang thiết bị y tế thử lâm sàng và bên nhận thử lâm sàng" bằng quy định " Cung cấp kinh phí cho quá trình thử lâm sàng trang thiết bị y tế (bao gồm cả việc khắc phục hậu quả nếu có) theo đúng hợp đồng giữa bên có trang thiết bị y tế thử lâm sàng và bên nhận thử lâm sàng;

i) Áp dụng phí đối với các nghiên cứu thử lâm sàng trang thiết bị y tế do tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế yêu cầu để trang trải các chi phí cho quá trình thẩm định, đánh giá và nghiệm thu của Bộ Y tế;

k) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

5. Thủ tục Đăng ký quảng cáo trang thiết bị y tế của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế có trụ sở trên địa bàn trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Vụ Trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế - (B-BYT-048510-TT)

a) Sửa tên thủ tục thành "Tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo trang thiết bị y tế của cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế";

b) Bãi bỏ mục "Số giấy phép hoạt động" trong mẫu đơn;

c) Thay bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề bằng bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

đ) Quy định Giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo do Sở Y tế nơi cơ sở có trụ sở chính tiếp nhận và giải quyết có hiệu lực trong toàn quốc.

III. CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC Y HỌC CỔ TRUYỀN

1. Nhóm các thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền: Cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng YHCT cho người đứng đầu bệnh viện YHCT tư nhân (kể cả người nước ngoài) - (B-BYT-001577-TT); Cấp chứng chỉ hành nghề cho cá nhân đứng đầu phòng chẩn trị - (B-BYT-034280-TT); Cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng YHCT cho cá nhân đứng đầu Trung tâm kế thừa và ứng dụng - (B-BYT-034439-TT); Cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng YHCT cho người đứng đầu cơ sở dịch vụ YHCT không dùng thuốc - (B-BYT-034931-TT); Cấp chứng chỉ hành nghề YHCT cho người nước

ngoài - (B-BYT-134486-TT); Cấp giấy phép hành nghề cho những người làm công việc chuyên môn tại các cơ sở hành nghề YHCT tư nhân - (B-BYT-038140-TT)

a) Bãi bỏ Phiếu lý lịch tư pháp và Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề đối với người nước ngoài đã có giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp;

b) Bãi bỏ sơ yếu lý lịch và phiếu lý lịch tư pháp đối với người Việt Nam đăng ký hành nghề;

c) Bãi bỏ giấy chứng nhận sức khỏe;

d) Quy định các văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn là bản sao chứng thực hoặc bản sao lục do cơ quan cấp văn bằng, chứng nhận trình độ chuyên môn cung cấp;

đ) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

e) Ban hành mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, mẫu chứng chỉ hành nghề thống nhất trên toàn quốc. Đưa các nội dung cam kết thực hiện nghĩa vụ và tuân thủ các điều kiện đối với người hành nghề vào mẫu đơn. Đối với mẫu đơn, mẫu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có yếu tố nước ngoài bổ sung quy định song ngữ;

g) Quy định thời gian giải quyết là 30 ngày làm việc;

h) Quy định yêu cầu, điều kiện sức khỏe hành nghề khám chữa bệnh;

i) Quy định điều kiện và cơ chế công nhận các văn bằng chứng chỉ chuyên môn do cơ sở đào tạo ở nước ngoài cấp.

2. Nhóm các thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền: Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng YHCT cho người đứng đầu bệnh viện Y học cổ truyền tư nhân (kể cả người nước ngoài) - (B-BYT-001642-TT); Cấp lại chứng chỉ hành nghề cho cá nhân đứng đầu phòng chẩn trị - (B-BYT-034299-TT); Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng YHCT cho cá nhân đứng đầu trung tâm kế thừa và ứng dụng - (B-BYT-034463-TT); Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng YHCT cho người đứng đầu cơ sở dịch vụ YHCT không dùng thuốc - (B-BYT-034948-TT); Cấp lại chứng chỉ hành nghề YHCT cho người nước ngoài (do bị mất) - (B-BYT-134524-TT)

a) Đối với thủ tục Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp bị thu hồi Chứng chỉ quy định tại các điểm c, d, đ, e, g tại khoản 1 Điều 29 của Luật Khám chữa bệnh, đơn giản hóa thành phần hồ sơ như phương án đơn giản hóa thành phần hồ sơ của thủ tục Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Quy định thời gian giải quyết là 30 ngày làm việc.

3. Nhóm các thủ tục gia hạn chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền và gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề: Gia hạn chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng YHCT cấp cho người đứng đầu bệnh viện Y học cổ truyền tư nhân (đơn giản hóa đối với đối tượng là người Việt Nam) (B-BYT-001652-TT); Gia hạn chứng chỉ hành nghề cá nhân đứng đầu phòng chẩn trị (B-BYT-034340-TT); Gia hạn chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng YHCT cho cá nhân đứng đầu Trung tâm kế thừa và ứng dụng (B-BYT-034897-TT); Gia hạn chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng YHCT cho người đứng đầu cơ sở dịch vụ YHCT không dùng thuốc (B-BYT-034974-TT)

Bãi bỏ các thủ tục gia hạn chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

4. Nhóm thủ tục Gia hạn chứng chỉ hành nghề YHCT cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài: Gia hạn chứng chỉ hành nghề YHCT cho người nước ngoài (B-BYT-134507-TT); Gia hạn giấy phép cho người nước ngoài làm công tác chuyên môn tại các cơ sở YHCT tư nhân (B-BYT-038136-TT); Gia hạn chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng YHCT cấp cho người nước ngoài đứng đầu bệnh viện Y học cổ truyền tư nhân (B-BYT-001652-TT)

Bãi bỏ các thủ tục gia hạn chứng chỉ hành nghề cho người nước ngoài.

5. Nhóm các thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (kể cả cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài): Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho phòng chẩn trị, (kể cả cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài) - (B-BYT-035286-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho trung tâm kế thừa, ứng dụng YHCT (kể cả cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài) (B-BYT-038047-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho cơ sở dịch vụ YHCT không dùng thuốc (kể cả cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài) (B-BYT-038125-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho Bệnh viện Y học cổ truyền tư nhân do Bộ Y tế cấp - (B-BYT-001876-TT)

a) Quy định nộp bản sao do cơ sở tự xác nhận Quyết định thành lập 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 kinh doanh 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;

b) Quy định yêu cầu hồ sơ ứng với hai cách thức nộp như sau: gửi qua đường bưu điện, yêu cầu phải là bản chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn; nộp trực tiếp, yêu cầu bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu;

c) Bãi bỏ bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

đ) Ban hành các quy định về quy chuẩn kỹ thuật quốc gia;

e) Ban hành mẫu Giấy phép hoạt động của sơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất trên toàn quốc; mẫu đơn xin cấp phép hoạt động và bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh chữa bệnh;

g) Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng.

6. Nhóm các thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho cơ sở khám chữa bệnh bằng YHCT: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (do bị mất) cho phòng chẩn trị (kể cả cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài) - (B-BYT-038104-TT); Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (do bị mất) cho trung tâm kê thừa, ứng dụng YHCT (kể cả cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài). (B-BYT-038117-TT); Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (do bị mất) cho cơ sở dịch vụ YHCT không dùng thuốc (kể cả cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài) - (B-BYT-038129-TT); Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho Bệnh viện Y học cổ truyền tư nhân - Bộ Y tế cấp - (B-BYT-001883-TT)

a) Bãi bỏ quy định nộp bản gốc giấy phép bị hư hỏng;

b) Xây dựng và ban hành mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động của sơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất;

c) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

d) Quy định thời gian giải quyết là 20 ngày làm việc.

7. Nhóm các thủ tục gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề: Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho phòng chẩn trị (kể cả cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài) - (B-BYT-035302-TT); Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho trung tâm kế thừa, ứng dụng YHCT (kể cả cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài) - (B-BYT-038120-TT); Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho cơ sở dịch vụ YHCT không dùng thuốc (kể cả cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài) - (B-BYT-038132-TT); Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho Bệnh viện Y học cổ truyền tư nhân - Bộ Y tế cấp - (B-BYT-006696-TT)

Bãi bỏ 04 thủ tục về gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

8. Thủ tục Cấp giấy phép tổ chức đợt khám, chữa bệnh nhân đạo bằng YHCT - (B-BYT-134472-TT)

a) Ban hành mẫu đơn thống nhất, trong đó cung cấp đủ thông tin về đơn vị chủ trì, địa bàn thực hiện;

b) Bãi bỏ yêu cầu xác nhận phải có chứng thực của cơ quan hành chính trong mẫu đơn;

c) Quy định Bộ Y tế cho phép các đợt khám chữa bệnh nhân đạo có thầy thuốc nước ngoài tham gia; Sở y tế các địa phương cho phép các đợt khám chữa bệnh của các thầy thuốc Việt Nam trên địa bàn;

d) Bổ sung quy định điều kiện đối với danh mục thuốc, danh mục cơ sở vật chất trang thiết bị, điều kiện đối với văn bằng chuyên môn;

đ) Quy định thời gian giải quyết thủ tục là 05 ngày làm việc;

e) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

9. Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền - (B-BYT-038144-TT)

a) Bãi bỏ Giấy khám sức khỏe do bệnh viện từ cấp quận, huyện trở lên cấp;

b) Bãi bỏ sơ yếu lý lịch ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú;

c) Bổ sung nội dung khai về quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân trong đơn, có xác nhận của Hội Đông y xã, phường hay quận, huyện nơi cư trú;

d) Bãi bỏ văn bản xác nhận được quyền thừa kế bài thuốc đó theo quy định của pháp luật hiện hành, được UBND xã/phường/thị trấn xác nhận hoặc công chứng, chứng thực;

đ) Bãi bỏ danh sách người bệnh (tối thiểu từ 100 người trở lên) ở trong vùng, địa phương gần nhất đã điều trị có hiệu quả trong thời gian gần nhất.

10. Thủ tục Tiếp nhận hồ sơ và phê duyệt nội dung quảng cáo khám chữa bệnh bằng YHCT của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trụ sở trên địa bàn trừ các trường hợp thuộc thẩm quyền của - Bộ Y tế - (B-BYT-038142-TT)

a) Sửa tên thủ tục thành "Tiếp nhận hồ sơ quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh bằng YHCT";

b) Bãi bỏ mục Số giấy phép hoạt động trong mẫu đơn;

c) Thay bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề hoặc Giấy phép hoạt động khám chữa bệnh bằng bản sao có chữ ký, đóng dấu của cơ sở;

d) Quy định Giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo do các sở Y tế cấp có hiệu lực trong toàn quốc.

11. Thủ tục Phê duyệt nội dung quảng cáo khám chữa bệnh bằng YHCT cho cơ sở có thầy thuốc nước ngoài tham gia khám chữa bệnh - (B-BYT-001940-TT)

a) Sửa tên thủ tục thành "Tiếp nhận hồ sơ quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh bằng YHCT";

b) Phân cấp thực hiện cho Sở Y tế địa phương nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trụ sở trên địa bàn;

c) Hướng dẫn riêng hồ sơ và mẫu Giấy đăng ký quảng cáo của từng lĩnh vực Y, Y dược cổ truyền, Trang thiết bị y tế, thực phẩm, hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

d) Bãi bỏ mục Số giấy phép hoạt động trong mẫu đơn;

đ) Thay bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề hoặc Giấy phép hoạt động khám chữa bệnh bằng bản sao do cơ sở tự xác nhận;

e) Quy định Giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo có hiệu lực trong cả nước.

IV. CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG VÀ MÔI TRƯỜNG

1. Thủ tục Đăng ký khảo nghiệm hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế - (B-BYT-022147-TT)

a) Thay thế hai thủ tục này bằng thủ tục Đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

b) Bãi bỏ kết quả nghiên cứu được Bộ Y tế công nhận theo quy định hiện hành đối với trường hợp các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn lần đầu tiên được nghiên cứu sản xuất tại Việt Nam;

c) Bãi bỏ thư ủy quyền bản gốc hoặc công chứng cho phép sử dụng quy trình công nghệ và nhãn hiệu hàng hóa đối với trường hợp các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn được sản xuất tại Việt Nam áp dụng quy trình công nghệ của nhà sản xuất nước ngoài;

d) Quy định điều kiện và hồ sơ cụ thể đối với hình thức sản xuất nhượng quyền hay sản xuất gia công tại Việt Nam;

đ) Bãi bỏ các tài liệu về công thức, quy trình sản xuất đã được công bố bằng bản chính hoặc bản sao có công chứng. Chỉ yêu cầu nộp bản sao có chữ ký của chủ cơ sở

đối với trường hợp các hóa chất, chế phẩm được sản xuất tại Việt Nam áp dụng quy trình công nghệ đã công bố;

e) Bãi bỏ bản mô tả quy trình sản xuất, pha loãng, gia công, đóng gói đối với trường hợp các hóa chất, chế phẩm sản xuất tại Việt Nam áp dụng các quy trình công nghệ đơn giản, phổ biến và sản xuất thủ công như pha loãng, gia công đóng gói;

g) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

h) Bãi bỏ quy định cơ quan quản lý chỉ định cơ sở khảo nghiệm cho doanh nghiệp phải thực hiện khảo nghiệm;

i) Quy định trình tự và thời gian thực hiện như sau:

- Thẩm định hồ sơ trong vòng 01 tháng. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời doanh nghiệp đạt yêu cầu hay không đạt và nêu rõ lý do.

- Trong vòng 12 tháng doanh nghiệp phải nộp kết quả khảo nghiệm.

- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận kết quả khảo nghiệm, cơ quan quản lý phải cấp đăng ký hoặc trả lời bằng văn bản lý do không cấp đăng ký.

k) Phân cấp thủ tục cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với nhóm hóa chất, chế phẩm sản xuất tại Việt Nam áp dụng các quy trình công nghệ đơn giản, phổ biến và sản xuất thủ công như pha loãng, gia công đóng gói cho các sở Y tế thực hiện;

l) Pháp lý hóa thủ tục hành chính.

2. Thủ tục Xin phép nhập khẩu hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành làm nguyên liệu sản xuất - (B-BYT-020106-TT)

Áp dụng biện pháp quản lý nhập khẩu liên thông với thủ tục cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn. Khi cấp chứng nhận lưu hành sản phẩm hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn Bộ Y tế cấp xác nhận nguyên liệu được phép nhập khẩu để doanh nghiệp nhập khẩu không phải xin phép nhiều lần.

3. Thủ tục Xin phép nhập khẩu hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm - (B-BYT-020528-TT)

Quy định thời gian giải quyết là 05 ngày làm việc.

4. Thủ tục Đăng ký quảng cáo hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế - (B-BYT-019551-TT)

a) Đổi tên thủ tục thành: Cấp giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế;

b) Quy định nộp bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của hóa chất xin quảng cáo có chữ ký hoặc đóng dấu của doanh nghiệp;

c) Bãi bỏ bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của đơn vị xin quảng cáo đối với trường hợp doanh nghiệp xin quảng cáo là nhà sản xuất, công ty đứng tên đăng ký sản phẩm;

d) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ.

5. Thủ tục Đăng ký lưu hành bổ sung phạm vi sử dụng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế - (B-BYT-020574-TT)

a) Quy định thời gian giải quyết thủ tục là 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định. Trường hợp cần khảo nghiệm thì thời gian giải quyết áp dụng như đối với thủ tục đăng ký lần đầu;

b) Quy định kết quả thủ tục hành chính là văn bản cho phép bổ sung phạm vi sử dụng hoặc không cho phép bổ sung phạm vi sử dụng;

c) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

6. Thủ tục Đăng ký lưu hành bổ sung đổi tên thương mại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế - (B-BYT-020014-TT)

a) Đổi tên thủ tục thành "Đăng ký đổi tên thương mại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế";

b) Bãi bỏ quy định cung cấp tên các nước hoặc doanh nghiệp của các nước sẽ nhập khẩu hóa chất, chế phẩm đó;

c) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

d) Quy định thời gian giải quyết thủ tục hành chính là 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định;

đ) Thay hình thức báo cáo và phải được sự đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế bằng hình thức thông báo của tổ chức doanh nghiệp hoặc cơ sở buôn bán đứng tên đăng ký sản phẩm đó;

e) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

7. Thủ tục Đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế - (B-BYT-019823-TT)

a) Thay "Báo cáo kết quả kinh doanh tại Việt Nam, trong đó nêu rõ có vi phạm Quy chế hay không, nếu có thì hình thức xử lý như thế nào" bằng " Báo cáo lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế";

b) Công bố công khai những hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế không phải khảo nghiệm lại;

c) Quy định cụ thể mức vi phạm không được phép đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế;

d) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

đ) Quy định thời gian giải quyết là 20 ngày làm việc đối với trường hợp không yêu cầu phải khảo nghiệm lại. Trường hợp phải khảo nghiệm lại, thời gian giải quyết áp dụng như thủ tục Đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực y tế và gia dụng;

e) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

8. Thủ tục Cấp giấy phép nhập khẩu hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn chưa có số đăng ký lưu hành để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác - (B-BYT-020428-TT)

a) Thay bản sao có chứng thực bằng bản sao Giấy chứng nhận Đăng ký kinh doanh có đóng dấu hoặc chữ ký của doanh nghiệp;

b) Bãi bỏ bản cam kết đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu lực của hóa chất, chế phẩm. Bổ sung mục cam kết đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu lực của hóa chất, chế phẩm vào đơn xin nhập khẩu;

c) Quy định cụ thể các trường hợp phải khảo nghiệm đối với nhập khẩu hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn chưa có số đăng ký lưu hành để viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác;

d) Quy định các trường hợp viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác với số lượng lớn, ảnh hưởng đến cộng đồng thì phải có giấy chứng nhận GMP, ISO của nhà máy sản xuất; giấy phép lưu hành hóa chất, chế phẩm của nước sở tại hoặc giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà hóa chất, chế phẩm đó đã được đăng ký và lưu hành;

đ) Quy định số lượng hồ sơ là 02 bộ.

9. Nhóm thủ tục kiểm dịch y tế đối với hàng hóa và phương tiện vận tải: Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu - (B-BYT-112492-TT); Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh đối với phương tiện vận tải đường bộ và tàu hỏa - (B-BYT-112438-TT); Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh đối với tàu bay - (B-BYT-112474-TT); Cấp giấy chứng nhận xử lý y tế đối với phương tiện vận tải đường bộ và tàu hỏa - (B-BYT-112447-TT); Cấp giấy chứng nhận xử lý y tế đối với hàng hóa - (B-BYT-112494-TT); Cấp giấy chứng nhận miễn xử lý về sinh tàu thủy - (B-BYT-112452-TT); Cấp giấy chứng nhận xử lý vệ sinh tàu thủy - (B-BYT-112461 -TT)

a) Thay thế các thủ tục này bằng thủ tục "Cấp giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý y tế phương tiện vận tải, hàng hóa xuất cảnh, nhập cảnh";

b) Quy định nộp giấy khai kiểm dịch y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu;

c) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

d) Quy định thời gian giải quyết thủ tục hành chính trong thời hạn 60 phút kể từ thời điểm nộp hồ sơ (đối với 01 tầu bay, 01 ôtô, 01 tàu hỏa, 01 tàu thủy);

đ) Ban hành mẫu giấy chứng nhận dùng chung cho các đối tượng theo hướng đơn giản, thuận tiện;

e) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

10. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi hài, tro, hài cốt - (B-BYT-111205-TT)

a) Bãi bỏ giấy chứng tử;

b) Quy định thời gian giải quyết là 01 giờ;

c) Pháp lý hóa thủ tục hành chính này.

11. Thủ tục cấp phiếu tiêm chủng quốc tế - (B-BYT-112496 -TT)

Bãi bỏ thủ tục cấp Phiếu tiêm chủng quốc tế.

12. Thủ tục Chấp thuận kết quả đo môi trường làm việc có yếu tố nguy hiểm, độc hại - B-BYT- 138584 -TT

Bãi bỏ thủ tục chấp thuận kết quả đo môi trường làm việc có yếu tố nguy hiểm, độc hại.

V. CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC KHÁM CHỮA BỆNH

1. Nhóm thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: Cấp chứng chỉ hành nghề y tư nhân cho cá nhân đăng ký theo hình thức bệnh viện - (B-BYT-002672-TT); Cấp chứng chỉ hành nghề y tư nhân cho cá nhân đăng ký theo các hình thức khám chữa bệnh và dịch vụ y tế (trừ hình thức bệnh viện) - (B-BYT-041356-TT)

a) Đối với người nước ngoài: Bãi bỏ "Phiếu lý lịch tư pháp" và "Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề" đối với trường hợp đã có giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp;

b) Đối với người Việt Nam: Bãi bỏ sơ yếu lý lịch; Bãi bỏ giấy chứng nhận sức khỏe;

c) Quy định các văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn là bản sao chứng thực hoặc bản sao lục do cơ quan cấp văn bằng, chứng nhận trình độ chuyên môn cung cấp;

d) Quy định số lượng bộ hồ sơ là 01 bộ;

đ) Ban hành mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, mẫu chứng chỉ hành nghề thống nhất trên toàn quốc. Đưa các nội dung cam kết thực hiện nghĩa vụ và tuân thủ các điều kiện đối với người hành nghề vào mẫu đơn. Đối với mẫu đơn, mẫu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được sử dụng có yếu tố nước ngoài, bổ sung quy định song ngữ;

e) Quy định thời gian giải quyết là 30 ngày làm việc;

g) Quy định yêu cầu, điều kiện sức khỏe để hành nghề khám chữa bệnh;

h) Quy định điều kiện và cơ chế công nhận các văn bằng chứng chỉ chuyên môn do cơ sở đào tạo ở nước ngoài cấp.

2. Nhóm thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh: Cấp lại chứng chỉ hành nghề y tư nhân (do bị mất) cho cá nhân đăng ký theo hình thức bệnh viện - (B-BYT-072882-TT); Cấp lại chứng chỉ hành nghề tư nhân (do bị mất) cho cá nhân đăng ký theo các hình thức khám chữa bệnh và dịch vụ y tế (trừ hình thức bệnh viện) - (B-BYT-072935-TT)

a) Đối với thủ tục "Cấp lại chứng chỉ hành nghề Khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp bị thu hồi Chứng chỉ quy định tại các điểm c, d, đ, e, g tại khoản 1 Điều 29 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh", đơn giản hóa thành phần hồ sơ như phương án đơn giản hóa thành phần hồ sơ của thủ tục "Cấp chứng chỉ hành nghề Khám bệnh, chữa bệnh";

b) Quy định thời gian giải quyết là 01 tháng.

3. Nhóm thủ tục "Gia hạn chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh": Gia hạn chứng chỉ hành nghề y tư nhân cho cá nhân đăng ký theo hình thức bệnh viện - (B-BYT-002714-TT); Gia hạn chứng chỉ hành nghề y tư nhân cho cá nhân đăng ký theo các hình thức khám chữa bệnh và dịch vụ y tế (trừ hình thức bệnh viện) - (BYT-042942 -TT)

Bãi bỏ 02 thủ tục trên.

4. Thủ tục Gia hạn giấy phép cho người nước ngoài làm công việc chuyên môn tại cơ sở y tư nhân ở Việt Nam - (B-BYT-042973-TT)

Bãi bỏ thủ tục này.

5. Nhóm thủ tục "Cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh'': Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám Đa khoa - (B-BYT-042805 -TT); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám nội tổng hợp, phòng khám gia đình, các phòng khám chuyên khoa tim mạch, nhi, lao và bệnh phổi và các phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội khác, phòng tư vấn khám, chữa bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế - (B-BYT-041925 -TT); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa ngoại - (B-BYT-042098-TT); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa phụ sản - kế hoạch hóa gia đình - (B-BYT-042144-TT); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa Răng - Hàm - Mặt - (B-BYT-042151-TT); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y đối với phòng khám chuyên khoa Tai - Mũi - Họng - (B-BYT-042738-TT); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa Mắt - (B-BYT-042064-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám Phẫu thuật thẩm mỹ - (B-BYT-042198-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa điều dưỡng, phục hồi chức năng và vật lý trị liệu - (B-BYT-042018-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh - (B-BYT-041489-TT); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa da liễu - (B-BYT-041970-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng xét nghiệm - (B-BYT-041879-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với Nhà hộ sinh - (B-BYT-041785-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với cơ sở dịch vụ (CSDV) y tế (bao gồm: CSDV tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp; CSDV làm răng giả; CSDV chăm sóc sức khỏe tại nhà và CSDV kính thuốc)- (B-BYT-042858-TT); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài - (B-BYT-042840-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám, chữa bệnh về điều trị cắt cơn, giải độc và phục hồi sức khỏe - (B-BYT-133252-TT); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho bệnh viện tư nhân - (B-BYT-070830-TT); Cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô - (B-BYT-003963-TT); Cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người - (B-BYT-003933-TT); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa tâm thần - (B-BYT-042175-TT); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với phòng khám chuyên khoa ung bướu - (B-BYT-042770-TT)

a) Quy định nộp bản sao do cơ sở tự xác nhận quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh 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;

b) Quy định hai cách thức nộp hồ sơ như sau: gửi qua đường bưu điện, yêu cầu nộp bản chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn; nộp trực tiếp thì chỉ yêu cầu bản sao và xuất trình bản gốc để đối chiếu;

c) Bãi bỏ quy định nộp bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

đ) Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

e) Ban hành mẫu Giấy phép hoạt động của sơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất trên toàn quốc, mẫu đơn xin cấp phép hoạt động và bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh chữa bệnh;

g) Quy định thời gian giải quyết là 02 tháng.

6. Nhóm thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a) Bãi bỏ quy định nộp bản gốc giấy phép bị hư hỏng;

b) Xây dựng và ban hành thống nhất mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động của sơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

d) Quy định thời gian giải quyết là 01 tháng.

7. Thủ tục Công nhận bệnh viện được khám và cấp giấy chứng nhận sức khỏe cho người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài đối với các bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện thuộc các Bộ, các ngành, các bệnh viện ngoài công lập - (B- BYT-003574-TT)

Bãi bỏ thủ tục này.

8. Thủ tục Công nhận bệnh viện được khám và cấp giấy chứng nhận sức khỏe cho người lao động Việt Nam đi làm việc tại nước ngoài đối với các bệnh viện thuộc tỉnh và thành phố trực thuộc Trung ương - (B- BYT-110642-TT)

Bãi bỏ thủ tục này.

9. Thủ tục Cho phép tổ chức các đợt khám, chữa bệnh nhân đạo - (B-BYT-043067-TT)

a) Ban hành mẫu đơn thống nhất, trong đó cung cấp đủ thông tin về đơn vị chủ trì, địa bàn thực hiện;

b) Bãi bỏ yêu cầu mẫu đơn xin phép phải có chứng thực, xác nhận của cơ quan hành chính;

c) Bổ sung quy định điều kiện đối với danh mục thuốc, danh mục cơ sở vật chất trang thiết bị; điều kiện đối với văn bằng chuyên môn;

d) Phân cấp cho sở Y tế các địa phương cấp phép tổ chức các đợt khám, chữa bệnh nhân đạo của các thầy thuốc Việt Nam trên địa bàn;

đ) Quy định thời gian giải quyết là 05 ngày làm việc.

10. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô - (B-BYT-003963-TT)

a) Quy định Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế là cơ quan tiếp nhận và giải quyết hồ sơ;

b) Ban hành mẫu đơn xin cấp giấy phép hoạt động;

c) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

d) Quy định yêu cầu, điều kiện cho phù hợp với từng loại hình ngân hàng mô.

11. Thủ tục Cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người - (B-BYT-003933-TT)

a) Quy định Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế là cơ quan tiếp nhận, giải quyết hồ sơ;

b) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ.

12. Thủ tục Công nhận cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi - (B-BYT-002646-TT)

a) Chỉ yêu cầu bản chụp do cơ sở tự xác nhận đối với quyết định thành lập 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 kinh doanh 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; chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề;

b) Bãi bỏ bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

c) Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi;

d) Ban hành mẫu Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất trên toàn quốc; mẫu đơn xin cấp phép hoạt động và bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh chữa bệnh;

đ) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ.

13. Thủ tục Cấp giấy tiếp nhận đăng ký quảng cáo trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh - (B-BYT-042899-TT)

a) Thay bản sao có chứng thực bằng bản sao do doanh nghiệp tự xác nhận giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của đơn vị xin quảng cáo;

b) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ;

c) Quy định thời gian giải quyết là 07 ngày làm việc.

VI. CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

1. Nhóm thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện cho cơ sở: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho cơ sở sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm, nước khoáng thiên nhiên - (B-BYT-031977-TT) (Thẩm quyền Bộ Y tế); Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho các sơ sở sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm (do huyện cấp giấy phép kinh doanh), cửa hàng ăn, căng tin, nhà hàng ăn uống, bếp ăn tập thể, khách sạn quy mô nhỏ, trường phổ thông cơ sở, các lễ hội, hội nghị - (B-BYT-111388-TT) (thẩm quyền cấp huyện).

a) Bãi bỏ quy định cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm với đối tượng thực phẩm bao gói sẵn, thực phẩm chức năng kinh doanh tại các nhà thuốc, đại lý kinh doanh thuốc, vật tư y tế đã được cấp phép kinh doanh thuốc;

b) Bãi bỏ quy định cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với đối tượng là các cơ sở đã được công nhận cơ sở đạt ISO 22000-2007; 14000-2005, GMP và HACCP;

c) Bãi bỏ bản cam kết bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu và sản phẩm thực phẩm;

d) Thay bản sao có chứng thực bằng bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đóng dấu hoặc ký tên của doanh nghiệp đối với những cơ sở không có con dấu;

đ) Bãi bỏ bản sao công chứng "Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe" của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

e) Bãi bỏ bản sao công chứng Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

g) Bãi bỏ phần chú thích "Hồ sơ gửi kèm gồm"; phần ghi "thành lập ngày...."; cụm từ "Nay nộp hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm..." trong mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;

h) Bổ sung quy định thủ tục gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;

i) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ.

2. Nhóm thủ tục cấp giấy chứng nhận tập huấn về vệ sinh an toàn thực phẩm: Cấp Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm - (B-BYT-119597-TT) (cấp trung ương); Cấp Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm - (B-BYT-121451-TT) (cấp tỉnh); Cấp Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm - (B-BYT-129778-TT) (cấp huyện).

Bãi bỏ các thủ tục này. Giao cho các cơ sở, doanh nghiệp tự tổ chức tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm theo nội dung do Bộ Y tế ban hành. Quy định kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm là một điều kiện trong sản xuất, kinh doanh, chế biến thực phẩm.

3. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm - (B-BYT-032138-TT)

a) Quy định giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh là bản sao có xác nhận của chủ cơ sở hoặc thương nhân Việt Nam;

b) Quy định số lượng mẫu là 02 mẫu;

c) Bãi bỏ yêu cầu Giấy bảo hộ nhãn hiệu hàng hóa, yêu cầu cam kết trong đơn;

d) Bãi bỏ quy định công chứng bản dịch hướng dẫn sử dụng xét nghiệm nhanh. Quy định doanh nghiệp nộp bản hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt có xác nhận của doanh nghiệp;

đ) Quy định giấy phép lưu hành tại nước sản xuất phải hợp pháp hóa lãnh sự và bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt; trường hợp tài liệu bằng tiếng các nước khác thì phải dịch ra tiếng Việt có công chứng.

4. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm (áp dụng đối với hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại khoản 2 - Điều 9 của quy chế ban hành theo Quyết định số 18/2007/QĐ-BYT) - (B-BYT-121474-TT)

Đổi tên thủ tục thành "Đăng ký lưu hành thay đổi, bổ sung bộ xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm".

5. Thủ tục Cấp giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo sản phẩm thực phẩm (Sở Y tế cấp) - (B-BYT-034943-TT)

a) Bãi bỏ bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức hoặc cá nhân xin quảng cáo đối với trường hợp chính cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn sản phẩm xin quảng cáo;

b) Thay bản sao hợp pháp tiêu chuẩn cơ sở và giấy tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ quan y tế có thẩm quyền và bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn bằng bản chụp có đóng dấu của doanh nghiệp;

c) Quy định hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị đăng ký quảng cáo;

d) Quy định số lượng hồ sơ là 01 bộ và 02 bản sản phẩm quảng cáo (maket, kịch bản, băng, đĩa...) ghi nội dung đăng ký quảng cáo;

đ) Quy định đối với những nội dung quảng cáo chỉ đơn thuần quảng cáo tên của sản phẩm, tên của doanh nghiệp và giá cả của sản phẩm thì không cần phải có văn bản tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan quản lý nhà nước về y tế.

6. Thủ tục Xin xác nhận kiểm tra giảm nhẹ hoặc chỉ kiểm tra hồ sơ đối với thực phẩm nhập khẩu đủ điều kiện theo quy định trong Quy chế kiểm tra nhà nước về chất lượng vệ sinh an toàn đối với TPNK - (B-BYT-031266-TT)

Bãi bỏ thủ tục này.

7. Nhóm thủ tục cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế: Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học sản xuất trong nước - (B-BYT-031195-TT); Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm qua ống sonde sản xuất trong nước - (B-BYT-031169-TT); Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm chức năng sản xuất trong nước - (B-BYT-031224-TT); Cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm sản xuất trong nước - (B-BYT-040454-TT)

a) Đổi tên các thủ tục thành "Cấp giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước";

b) Bãi bỏ đơn xin cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;

c) Thay bản sao Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm bằng bản chụp có đóng dấu của doanh nghiệp;

d) Bãi bỏ bản sao công chứng giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

đ) Bãi bỏ bản sao biên lai thu phí, lệ phí;

e) Chấp nhận phiếu kết quả kiểm nghiệm thành phần chất lượng chủ yếu và các chỉ tiêu vệ sinh an toàn thực phẩm của nhà sản xuất có phòng thử nghiệm độc lập được công nhận GLP, ISO/IEC - 17025;

g) Bãi bỏ bản sao giấy chứng nhận nhãn hiệu hàng hóa;

h) Quy định Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm có giá trị trong thời hạn là 05 năm;

i) Gộp 02 thủ tục cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm dinh dưỡng y học sản xuất trong nước và cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm dinh dưỡng qua ống sonde sản xuất trong nước thành một thủ tục.

8. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm biến đổi gen, sản phẩm công nghệ mới hoặc trong thành phần có chứa nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen - (B-BYT-037655-TT); Thủ tục cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm chiếu xạ - (B-BYT-037766-TT)

a) Bãi bỏ "Đơn xin cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm";

b) Thay bản sao Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm bằng bản chụp có đóng dấu của doanh nghiệp;

c) Bãi bỏ bản sao công chứng giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

d) Bãi bỏ bản sao biên lai thu phí, lệ phí;

đ) Chấp nhận phiếu kết quả kiểm nghiệm thành phần chất lượng chủ yếu và các chỉ tiêu vệ sinh an toàn thực phẩm của nhà sản xuất có phòng thử nghiệm độc lập được công nhận GLP, ISO/IEC - 17025;

e) Bãi bỏ bản sao giấy chứng nhận nhãn hiệu hàng hóa;

g) Quy định Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm có giá trị trong thời hạn là 05 năm;

h) Sửa Mẫu giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thành Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm;

i) Đổi tên thủ tục thành: Cấp giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm biến đổi gen, sản phẩm công nghệ mới hoặc trong thành phần có chứa nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen.

9. Nhóm thủ tục Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm nhập khẩu: Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học nhập khẩu - (B-BYT-037362-TT); Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng qua sonde nhập khẩu - (B-BYT-037438-TT); Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm chức năng nhập khẩu - (B-BYT-037407-TT); Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn thực phẩm thông thường nhập khẩu - (B-BYT-037490-TT); Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm đối với Phụ gia thực phẩm hạn chế sử dụng nhập khẩu - (B-BYT-031512-TT)

a) Quy định chấp nhận bản sao do cơ sở tự xác nhận đối với các loại giấy phép, giấy chứng nhận sau:

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện công ty sản xuất nước ngoài;

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

b) Bãi bỏ bản sao biên lai thu phí, lệ phí;

c) Bãi bỏ bản sao hợp đồng thương mại;

d) Quy định không bắt buộc nộp bản sao công chứng nước ngoài hoặc trong nước của một trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP hoặc giấy chứng nhận tương đương;

đ) Yêu cầu phải có tiêu chuẩn sản phẩm (Product ‘s Specification) của nhà sản xuất và phiếu kiểm nghiệm (về chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và các chỉ tiêu liên quan) của nhà sản xuất hoặc của cơ quan kiểm định độc lập nước xuất xứ thay cho quy định là chỉ yêu cầu một trong hai loại giấy trên;

e) Quy định Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm có giá trị trong thời hạn là 05 năm;

g) Gộp thủ tục cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm dinh dưỡng y học nhập khẩu và sản phẩm dinh dưỡng qua ống sonde nhập khẩu thành một thủ tục;

h) Sửa Mẫu giấy chứng nhận tiêu chuẩn thực phẩm thành Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm;

i) Chấp nhận phiếu kết quả kiểm nghiệm của nhà sản xuất hoặc của cơ quan kiểm định độc lập của nước xuất xứ;

k) Đổi tên thủ tục thành cấp giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm nhập khẩu.

10. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm chiếu xạ nhập khẩu - (B-BYT-035167-TT) và cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm biến đổi gen nhập khẩu - (B-BYT- 035233-TT)

a) Quy định chấp nhận bản chụp đóng dấu của cơ sở thay cho bản sao công chứng đối với các loại giấy chứng nhận, giấy phép sau:

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện công ty sản xuất nước ngoài;

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

b) Bãi bỏ yêu cầu về bản sao biên lai thu phí, lệ phí;

c) Bỏ bản sao Hợp đồng thương mại;

d) Quy định không bắt buộc phải có bản sao công chứng nước ngoài hoặc trong nước của một trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP hoặc giấy chứng nhận tương đương;

đ) Yêu cầu phải có tiêu chuẩn sản phẩm (Product ‘s Specification) của nhà sản xuất và phiếu kiểm nghiệm (về chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và các chỉ tiêu liên quan) của nhà sản xuất hoặc của cơ quan kiểm định độc lập nước xuất xứ thay cho quy định là chỉ yêu cầu một trong hai giấy trên;

e) Quy định Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm có giá trị trong thời hạn là 05 năm;

g) Sửa Mẫu giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thành Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm;

h) Chấp nhận phiếu kết quả kiểm nghiệm của nhà sản xuất hoặc của cơ quan kiểm định độc lập của nước xuất xứ;

i) Đổi tên thủ tục thành: Cấp giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm biến đổi gen nhập khẩu.

11. Thủ tục Gia hạn chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm cho các sản phẩm thực phẩm đã được cấp giấy chứng nhận TCSP (Cục ATVSTP cấp) - (B-BYT-035131-TT)

a) Quy định chấp nhận bản chụp có đóng dấu của cơ sở đối với Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;

b) Bãi bỏ yêu cầu về bản sao biên lai thu phí, lệ phí;

c) Bổ sung thành phần hồ sơ:

- Đối với thực phẩm đặc biệt nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc chứng nhận y tế của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu; nhãn sản phẩm đang lưu hành, bao gồm nhãn phụ;

- Đối với thực phẩm thường nhập khẩu: nhãn sản phẩm đang lưu hành, bao gồm nhãn phụ;

- Đối với thực phẩm sản xuất trong nước: nhãn sản phẩm đang lưu hành.

d) Quy định thời gian giải quyết là 30 ngày làm việc;

đ) Quy định các sản phẩm thực phẩm khi hết hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm phải làm thủ tục gia hạn không được công bố mới theo thủ tục công bố lần đầu;

e) Sửa Mẫu đơn thành "Đơn xin gia hạn Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm";

g) Đổi tên thủ tục thành "Gia hạn giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm".

12. Thủ tục Gia hạn chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm cho các sản phẩm thực phẩm đã được cấp giấy chứng nhận Tiêu chuẩn sản phẩm (Sở Y tế cấp) - (B-BYT-034859-TT) và Gia hạn chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm cho các sản phẩm thực phẩm đã được cấp giấy chứng nhận Tiêu chuẩn sản phẩm (Cục ATVSTP cấp) - (B-BYT-035131-TT)

a) Quy định chấp nhận bản chụp có đóng dấu của cơ sở đối với Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;

b) Bãi bỏ yêu cầu về bản sao biên lai thu phí, lệ phí;

c) Bổ sung nhãn vào thành phần hồ sơ;

d) Quy định thời gian giải quyết là 30 ngày làm việc;

đ) Quy định thực phẩm khi hết hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm phải làm thủ tục gia hạn, không được công bố mới theo hồ sơ lần đầu;

e) Sửa Mẫu đơn xin gia hạn thành "Đơn xin gia hạn Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm".

13. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận sức khỏe cho người tiếp xúc trực tiếp trong quá trình chế biến thực phẩm bao gói sẵn và kinh doanh thực phẩm ăn ngay - (B-BYT-136027-TT)

Bãi bỏ thủ tục này.

14. Thủ tục Cấp chỉ định cơ quan đủ điều kiện kiểm tra Nhà nước về chất lượng thực phẩm nhập khẩu - (B-BYT-031277-TT)

a) Bỏ yêu cầu báo cáo về thực trạng tình hình thực phẩm nhập khẩu đi qua các cửa khẩu trên địa bàn quản lý;

b) Bổ sung báo cáo về năng lực kiểm tra, trang thiết bị;

c) Bãi bỏ danh mục các tài liệu;

d) Bãi bỏ tài liệu có liên quan;

e) Quy định các tài liệu là bản sao đóng dấu của đơn vị xin chỉ định;

g) Bãi bỏ quy định thời hạn hiệu lực 05 năm.

15. Thủ tục Cấp Bảng kê khai chất lượng đối với nguyên vật liệu, phụ gia và vật dụng chứa đựng thực phẩm nhập khẩu chỉ để phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp hoặc để kinh doanh tại các khách sạn, siêu thị có địa chỉ rõ ràng - (B-BYT-032095-TT)

a) Đổi tên của thủ tục thành: Xác nhận Bảng kê khai chất lượng đối với nguyên vật liệu, phụ gia và vật dụng chứa đựng thực phẩm nhập khẩu chỉ để phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp hoặc để kinh doanh tại các khách sạn, siêu thị có địa chỉ rõ ràng;

b) Quy định thời hạn hiệu lực của xác nhận là 05 năm;

c) Thay bản sao hợp pháp bằng bản chụp Phiếu kết quả kiểm nghiệm (về chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và các chỉ tiêu vệ sinh liên quan) của nhà sản xuất hoặc của cơ quan kiểm định độc lập nước xuất xứ có đóng dấu của doanh nghiệp hoặc bản chụp có chữ ký của chủ cơ sở đối với cơ sở không có dấu;

d) Quy định hai bảng kê khai nguyên liệu, phụ gia, bao bì và vật dụng chứa đựng thực phẩm nhập khẩu chỉ để phục vụ sản xuất;

đ) Quy định chấp nhận bản chụp do cơ sở tự xác nhận đối với Giấy chứng nhận Đăng ký kinh doanh (có ngành nghề sản xuất, kinh doanh thực phẩm) thay cho bản sao chứng thực.

16. Thủ tục Cấp giấy xác nhận đạt yêu cầu nhập khẩu của cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn đối với thực phẩm nhập khẩu - (B-BYT-031479-TT)

a) Công bố Danh mục các chỉ tiêu bắt buộc phải kiểm tra và kiểm nghiệm chất lượng đối với từng nhóm sản phẩm nhập khẩu để doanh nghiệp và các cơ quan chức năng thực hiện;

b) Quy định chấp nhận bản chụp có đóng dấu của chủ sở hữu bản tiêu chuẩn cơ sở thay cho bản sao hợp lệ;

c) Quy định chấp nhận bản chụp có đóng dấu của doanh nghiệp nhập khẩu thay cho bản sao hợp pháp hóa đơn hàng hóa (Invoice), bản sao hợp pháp Bản liệt kê hàng hóa (Packing List)", bản sao hợp pháp vận đơn (Bill of Lading) và bản sao hợp pháp giấy chứng nhận xuất xứ (Certificate of Origin);

d) Bãi bỏ bản sao hợp pháp hợp đồng ngoại thương;

đ) Bổ sung nội dung thương nhân tự xác định phương thức kiểm tra trong mẫu Giấy đăng ký kiểm tra chất lượng thực phẩm nhập khẩu;

e) Quy định doanh nghiệp được nộp hồ sơ kiểm tra ngay từ khi thực hiện thủ tục xin đăng ký kiểm tra;

g) Quy định thời gian giải quyết đối với trường hợp thông báo lô hàng chỉ kiểm tra hồ sơ là 03 ngày làm việc;

h) Đối với trường hợp lấy mẫu kiểm nghiệm, công khai trình tự và thời gian kiểm nghiệm cho từng loại xét nghiệm (vi sinh, hóa lý...).

Phần II

TRÁCH NHIỆM THỰC THI PHƯƠNG ÁN ĐƠN GIẢN HÓA

1. Đối với các phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính có liên quan đến việc sửa đổi, bổ sung luật, pháp lệnh

a) Bộ Y tế

- Trên cơ sở chương trình Luật, Pháp lệnh được Quốc hội thông qua, căn cứ vào Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về thời hạn, tiến độ phải hoàn thành, chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan xây dựng dự thảo Luật Sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ các quy định có liên quan tại Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1, 2 mục I Phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, gửi Bộ Tư pháp tổng hợp, trình Chính phủ xem xét, quyết định việc trình dự thảo Luật.

- Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1, 2 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Luật Sửa đổi các quy định có liên quan.

- Chủ trì phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ các quy định có liên quan tại: Thông tư số 02/2009/TT-BYT ngày 24/01/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2007/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành

một số điều của Luật Dược để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1, 2 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Luật Sửa đổi các quy định có liên quan.

- Trên cơ sở chương trình Luật, Pháp lệnh được Quốc hội thông qua, căn cứ vào Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về thời hạn, tiến độ phải hoàn thành, chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan xây dựng dự thảo Luật Sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ các quy định có liên quan tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/QH12/2009 ngày 23 tháng 11 năm 2009 để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1, 2 mục III và khoản 1, 2, 4 mục IV phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này gửi Bộ Tư pháp tổng hợp, trình Chính phủ xem xét, quyết định việc trình dự thảo Luật.

- Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1, 2 mục III và khoản 1, 2, 4 mục IV phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Luật Sửa đổi các quy định có liên quan.

2. Đối với các phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính không liên quan đến việc sửa đổi, bổ sung luật, pháp lệnh

a) Bộ Y tế

- Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20 và 37, 38 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, trình Chính phủ trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng Quyết định sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12/9/2007 của Thủ tướng Chính phủ quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 21, 36 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, trình Chính phủ trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng Quyết định sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Quyết định số 71/2002/QĐ-TTg ngày 07/6/2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc quản lý thuốc chữa bệnh

cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 15, 33 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, trình Chính phủ trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại:

+ Thông tư số 02/2009/TT-BYT ngày 24/01/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

+ Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc";

+ Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc";

+ Quyết định số 29/2007/QĐ-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung một số nội dung về nguyên tắc thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT và nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc ban hành theo Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT,

để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 mục I phần A của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Nghị định sửa đổi các quy định có liên quan.

- Chủ trì xây dựng Thông tư hướng dẫn xuất nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm thay thế cho:

+ Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16/5/2006 của Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm;

+ Quyết định 17/2006/QĐ-BYT ngày 19/5/2006 quy định tạm thời việc nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký;

+ Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13 tháng 6 năm 2006 của Bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng y tế và trang thiết bị y tế (phần liên quan đến vắc xin, sinh phẩm y tế);

+ Thông tư số 13/1998/TT-BYT ngày 15 tháng 10 năm 1998 của Bộ Y tế hướng dẫn việc tiếp nhận, quản lý, sử dụng thuốc viện trợ của nước ngoài vào Việt Nam,

để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 21, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Nghị định, Quyết định của Thủ tướng Chính phủ sửa đổi các quy định có liên quan.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bải bỏ các quy định tại:

+ Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng Nguyên tắc, tiêu chuẩn "thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới;

+ Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc";

+ Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"

để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 39, 40, 41, 42, 43 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định tại "quy chế quản lý mỹ phẩm "ban hành theo Quyết định số số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ Y tế để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 44, 45 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 46 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng cơ sở dữ liệu về cấp Chứng chỉ hành nghề dược và Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong cả nước để tất cả các địa phương trong cả nước truy cập, sử dụng đảm bảo một cá nhân có Chứng chỉ hành nghề chỉ đăng ký phụ trách chuyên môn cho một cơ sở kinh doanh để thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1, 2, 6, 8, 16 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Thông tư số 01/2007/TT-BYT ngày 17/01/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch để thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 15, 33 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Nghị định sửa đổi các quy định có liên quan.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại:

+ Thông tư số 10/2003/TT-BYT ngày 16 tháng 12 năm 2003 hướng dẫn các Công ty nước ngoài đăng ký hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế với Việt Nam;

+ Thông tư 17/2001/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2001 hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam

để thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 37, 38 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Nghị định sửa đổi các quy định có liên quan.

- Chủ trì và phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Công thương ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 31 tháng 8 năm 2007 hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 47, 48, 49, 50 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc để thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59,60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 69, 70 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại:

+ Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2008 của Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc;

+ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc

để thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc để thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 68 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại:

+ Quyết định số 01/2007/QĐ-BYT ngày 11 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng;

+ Quyết định số 799/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 3 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng,

để thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 71 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Thông tư liên tịch số 10/TTLT-BYT-BTC ngày 31 tháng 8 năm 2007 của Bộ Y tế, Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập để thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 72 mục I phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng các tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia đối với trang thiết bị Y tế và Ban hành thông tư hướng dẫn hành nghề và kinh doanh trang thiết bị Y tế trên cơ sở Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Nghị định số 132/2008/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn, Luật Doanh nghiệp và Luật Thương mại để thực hiện các nội dung đơn giản hóa nhóm thủ tục Cấp và gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế tư nhân, Cấp và gia hạn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam được nêu tại khoản 1 và 2, mục II phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại "Quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế" được ban hành theo Quyết định số 36/2006/QĐ-BYT để thực hiện các nội dung đơn giản hóa thủ tục

Đăng ký thử lâm sàng trang thiết bị y tế được nêu tại khoản 3, mục II phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì và phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng và trình Chính phủ Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 thay thế Nghị định số 103/2003/NĐ-CP của Chính phủ ngày 12/09/2003 để thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại mục III và mục V phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này.

- Chủ trì xây dựng Thông tư hướng dẫn về hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh thay thế Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25/5/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân để thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại mục III, mục V phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Nghị định có liên quan.

- Chủ trì, phối hợp với Bộ Quốc phòng và các bộ, ngành liên quan xây dựng dự thảo Nghị định bãi bỏ, hủy bỏ các quy định có liên quan tại Nghị định số 41/1998/NĐ-CP ngày 11/6/1998 của Chính phủ ban hành Điều lệ kiểm dịch y tế biên giới của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Nghị định hướng dẫn chi tiết Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 5, mục IV, phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, trình Chính phủ trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại:

+ Quyết định số 3486/2001/QĐ-BYT ngày 13/8/2001 của Bộ Y tế ban hành quy chế quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

+ Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13 tháng 6 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế,

để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 mục IV phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại:

+ Quyết định số 17l/2003/QĐ-BYT ngày 13/01/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định phù hiệu, trang phục, cờ, thẻ kiểm dịch viên y tế và 11 mẫu giấy

dùng trong hệ thống kiểm dịch y tế biên giới của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

+ Quyết định 2331/2004/QĐ-BYT của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình kiểm dịch y tế biên giới nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam,

để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 9, 10, 11, 12 mục IV phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Nghị định có liên quan.

- Chủ trì xây dựng Nghị định của chính phủ quy định chi tiết một số Điều của Luật An toàn thực phẩm để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1, 2, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14,15,16, 17 mục VI phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định liên quan tại:

+ Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao";

+ Quyết định số 23/2007/QĐ-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế kiểm tra nhà nước về chất lượng vệ sinh an toàn đối với thực phẩm nhập khẩu";

+ Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy chế công bố tiêu chuẩn sản phẩm;

+ Quyết định số 43/2005/QĐ-BYT ngày 20/12/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy định yêu cầu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất kinh doanh thực phẩm;

+ Thông tư số 05/2007/TT-BYT ngày 07/3/2007 hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước về chất lượng an toàn vệ sinh thực phẩm nhập khẩu

để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại mục VI phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Nghị định có liên quan.

- Chủ trì xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Thông tư số 13/2010/TT-BYT ngày 12/5/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn Quy chế quản lý xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 3 mục VI phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước 31 tháng 3 năm 2011.

b) Bộ Công thương

- Chủ trì và phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Nghị định 12/2006/NĐ-CP ngày 26/01/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 29, 37, 38, 39, 40, 41, 42 và 55 mục I, khoản 2, 3, 8 mục IV phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, trình Chính phủ trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì và phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07/10/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Hóa chất để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1 mục IV phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, trình Chính phủ trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

c) Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch

- Chủ trì, phối hợp các bộ, ngành liên quan xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Nghị định số 24/2003/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh quảng cáo để đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 5 mục II, khoản 10, 11 mục III, khoản 4 mục IV, khoản 13 mục V và khoản 5 mục VI phần I của phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, trình Chính phủ trước ngày 31 tháng 3 năm 2011.

- Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ các quy định có liên quan tại Thông tư số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12/02/2004 hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 5 mục II, khoản 10, 11 mục III, khoản 4 mục IV, khoản 13 mục V và khoản 5 mục VI phần I của phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của Nghị định sửa đổi các quy định có liên quan.

d) Bộ Giáo dục và Đào tạo:

- Chủ trì và phối hợp với Bộ Y tế xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ quy định có liên quan tại Quyết định số 77/2007/QĐ-BGD ngày 03 tháng 12 năm 2007 của Bộ Giáo dục về việc công nhận bằng cấp chuyên môn do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp để thực hiện nội dung đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại khoản 1, 2 mục I, khoản 1,4 mục III, khoản 1,4 mục V, phần I của Phương án đơn giản hóa kèm theo Nghị quyết này, ban hành trước 31 tháng 3 năm 2011./.

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN
Điện thoại: 080.44597 - 04.38231182
Fax : 080.44517
Địa chỉ: 1 Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, HN
Email: congbaovpcp@cpt.gov.vn
In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng