

Số: 2416 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 6 năm 2017

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại  
Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ  
quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược, Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 82 thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (*Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định này*).

**Điều 2.** Bãi bỏ 77 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 4622/QĐ-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế (*Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này*).

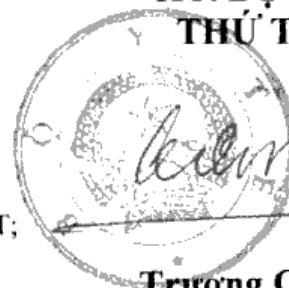
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.

**Điều 4.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. ~~...~~

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Cục KHCN&ĐT, Cục QLYDCT (để thực hiện);
- Công Thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD; Cục QLYDCT; Cục KHCN&ĐT;
- Lưu: VT, PC, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

**PHỤ LỤC I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC BAN HÀNH TẠI  
NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP NGÀY 08 THÁNG 5 NĂM 2017 CỦA CHÍNH  
PHỦ QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH  
LUẬT DƯỢC**

**PHẦN I**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2446/QĐ-BYT ngày 09 / 6 /2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
<b>I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương</b>				
1.	Công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Dược phẩm	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo	TTHC được ban hành tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
2.	Điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong trường hợp thay đổi thông tin về tên, địa chỉ cơ sở tổ chức thi	Dược phẩm	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo	
3.	Điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong trường hợp thay đổi phạm vi tổ chức thi	Dược phẩm	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo	
4.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức thi	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học và Đào tạo	
5.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược.	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học và Đào tạo	
6.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học và	

			Đào tạo
7.	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học và Đào tạo
8.	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế(Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc).	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
9.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế(Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc).	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

10.	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế(Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc).	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
11.	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế(Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc).	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
12.	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
13.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

	dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế		
14.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (trừ cơ sở sản xuất dược quy định tại Điều 50 của Nghị định này); cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thuộc thẩm quyền Bộ Y tế	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
15.	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
16.	Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
17.	Cho phép cơ sở sản xuất nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
18.	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

19.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
20.	Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát	Dược phẩm	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
21.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
22.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được cấp phép nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nhưng không sử dụng hết	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
23.	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
24.	Cấp phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

	học, làm mẫu đăng ký		
25.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
26.	Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
27.	Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
28.	Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
29.	Cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
30.	Cấp phép nhập khẩu thuốc có hiệu quả vượt trội trong điều trị so với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có thuốc khác thay thế, đã được lưu hành tại nước sản xuất hoặc nước	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

	tham chiếu là nước thành viên ICH hoặc Australia, có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định về đăng ký thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế và được Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề xuất sử dụng		
31.	Cấp phép nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc mà không có cùng hoạt chất và đường dùng với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam; vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt với số lượng sử dụng hạn chế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở có dữ liệu đạt yêu cầu về chất lượng, hiệu quả, độ an toàn	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
32.	Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
33.	Cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
34.	Cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
35.	Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
36.	Cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử trong thử tương đương sinh học, đánh giá sinh	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền



	khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học		
37.	Cấp phép nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
38.	Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
39.	Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
40.	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
41.	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
42.	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
43.	Cấp phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
44.	Cấp phép nhập khẩu dược liệu không sử dụng làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

	lãm, hội chợ, sản xuất thuốc xuất khẩu, sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa		
45.	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
46.	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu thuốc là dược chất theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
47.	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
48.	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang tại nước ngoài khi đăng ký, lưu hành tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
49.	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu	Dược phẩm	Cục Quản lý Y Dược cổ truyền
50.	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược;
51.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc)	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược;

52.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược;
53.	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền Bộ Y tế	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược;
54.	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược;
55.	Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược;
56.	Điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược;
57.	Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
58.	Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
59.	Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi.	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

## II. Thủ tục hành chính cấp địa phương

60.	Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	TTHC được ban hành tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
61.	Điều chỉnh công bố đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	
62.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	

	khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược)theo hình thức xét hồ sơ		
63.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
64.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
65.	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
66.	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
67.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
68.	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế(Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc

	liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)		Trung ương
69.	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế(Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
70.	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
71.	Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
72.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
73.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

	hợp có chứa tiền chất (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 của Nghị định này); cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thuộc thẩm quyền Sở Y tế		
74.	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
75.	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
76.	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
77.	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
78.	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
79.	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

80.	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
81.	Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
82.	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	Dược phẩm	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

**PHỤ LỤC II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH  
ĐƯỢC BÃI BỎ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ Y tế)*

STT	Mã số thủ tục	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1.	B-BYT-172409-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký lưu hành.	Cục Quản lý Dược;	- Luật Phòng, chống ma túy - Thông tư 47/2010/TT-BYT - Quyết định 151/2007/QĐ-TTg - Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Nghị định 12/2006/NĐ-CP - Luật Dược - Nghị định 58/2003/NĐ-CP	TTHC được ban hành tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
2.	B-BYT-172410-TT	Cấp phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký lưu hành.	Cục Quản lý Dược;	- Luật Phòng, chống ma túy - Thông tư 47/2010/TT-BYT - Quyết định 151/2007/QĐ-TTg - Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Nghị định 12/2006/NĐ-CP - Luật Dược - Nghị định 58/2003/NĐ-CP	
3.	B-BYT-172442-TT	Cấp phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế theo nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở điều trị, cơ sở tiêm phòng và cơ sở xét nghiệm.	Cục Quản lý Dược;	- Luật Phòng, chống ma túy - Thông tư 47/2010/TT-BYT - Quyết định 151/2007/QĐ-TTg - Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Nghị định 12/2006/NĐ-CP - Luật Dược - Nghị định 58/2003/NĐ-CP	



4.	B-BYT-172455-TT	Cấp giấy phép nhập thuốc cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 47/2010/TT-BYT</li> <li>- Quyết định 151/2007/QĐ-TTg</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 12/2006/NĐ-CP</li> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> </ul>
5.	B-BYT-172457-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 47/2010/TT-BYT</li> <li>- Quyết định 151/2007/QĐ-TTg</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 12/2006/NĐ-CP</li> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> </ul>
6.	B-BYT-172458-TT	Cấp phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 47/2010/TT-BYT</li> <li>- Quyết định 151/2007/QĐ-TTg</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 12/2006/NĐ-CP</li> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> </ul>
7.	B-BYT-172460-TT	Cấp phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế nhập khẩu theo kết quả trúng thầu của đấu thầu quốc gia hoặc quốc tế tại Việt Nam cho các chương trình	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 47/2010/TT-BYT</li> <li>- Quyết định 151/2007/QĐ-TTg</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 12/2006/NĐ-CP</li> </ul>

		mục tiêu y tế quốc gia.		- Luật Dược - Nghị định 58/2003/NĐ-CP
8.	B-BYT-172463-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với cơ sở tiếp nhận viện trợ thuộc Bộ và thuốc nhận viện trợ là thuốc mới	Cục Quản lý Dược;	- Luật Phòng, chống ma túy - Thông tư 47/2010/TT-BYT - Quyết định 151/2007/QĐ-TTg - Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Nghị định 12/2006/NĐ-CP - Luật Dược - Nghị định 58/2003/NĐ-CP
9.	B-BYT-172464-TT	Cấp phép nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh có chứa các kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh viện trợ, viện trợ nhân đạo.	Cục Quản lý Dược;	- Luật Phòng, chống ma túy - Thông tư 47/2010/TT-BYT - Quyết định 151/2007/QĐ-TTg - Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Nghị định 12/2006/NĐ-CP - Luật Dược - Nghị định 58/2003/NĐ-CP
10.	B-BYT-172465-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử nghiệm lâm sàng.	Cục Quản lý Dược;	- Luật Phòng, chống ma túy - Thông tư 47/2010/TT-BYT - Quyết định 151/2007/QĐ-TTg - Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Nghị định 12/2006/NĐ-CP - Luật Dược - Nghị định 58/2003/NĐ-CP

11.	B-BYT-172473-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích nghiên cứu sinh khả dụng/trương đương sinh học.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 47/2010/TT-BYT</li> <li>- Quyết định 151/2007/QĐ-TTg</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 12/2006/NĐ-CP</li> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> </ul>
12.	B-BYT-172479-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với cơ sở tiếp nhận viện trợ thuộc tỉnh và thuốc nhận viện trợ là các thuốc Generic.	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 47/2010/TT-BYT</li> <li>- Quyết định 151/2007/QĐ-TTg</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 12/2006/NĐ-CP</li> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> </ul>
13.	B-BYT-172489-TT	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC) hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) cho thuốc sản xuất trong nước để xuất khẩu.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 47/2010/TT-BYT</li> <li>- Quyết định 151/2007/QĐ-TTg</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 12/2006/NĐ-CP</li> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> </ul>
14.	B-BYT-173071-TT	Thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Luật Dược</li> <li>- Thông tư số 16/2011/TT-BYT</li> </ul>

15.	B-BYT-173072-TT	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đối với trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc thẩm quyền của Bộ Y tế.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Luật Dược</li> <li>- Thông tư số 16/2011/TT-BYT</li> </ul>
16.	B-BYT-173073-TT	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc theo Quyết định số 15/2008/QĐ-BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực đến ngày 31/12/2010 thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Luật Dược</li> <li>- Thông tư số 16/2011/TT-BYT</li> </ul>
17.	B-BYT-173075-TT	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc theo Quyết định số 15/2008/QĐ-BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Luật Dược</li> <li>- Thông tư số 16/2011/TT-BYT</li> </ul>

		kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực đến ngày 31/12/2010 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế		
18.	B-BYT-173076-TT	Thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Sở Y tế;	- Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Luật Dược - Thông tư số 16/2011/TT-BYT
19.	B-BYT-173077-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đối với trường hợp bổ sung phạm vi kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	Sở Y tế;	- Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Luật Dược - Thông tư số 16/2011/TT-BYT
20.	B-BYT-194072-TT	Cấp đơn hàng nhập khẩu thuốc hiếm cung cấp cho chuỗi nhà thuốc đạt GPP	Cục Quản lý Dược;	- Thông tư 45/2011/TT-BYT - Thông tư 47/2010/TT-BYT - Thông tư 03/2009/TT-BYT - Quyết định 37/2008/QĐ-BYT - Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Luật Dược.
21.	B-BYT-194302-TT	Cấp lại giấy chứng nhận "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) đối với cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc	Cục Quản lý Dược;	- Luật Dược; - Thông tư số 45/2011/TT-BYT; - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT
22.	B-BYT-194318-TT	Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) (trừ những cơ sở	Sở Y tế;	- Luật Dược; - Thông tư số 45/2011/TT-BYT; - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT

		làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý dược)		
23.	B-BYT-194321-TT	Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý dược)	Sở Y tế;	- Luật Dược; - Thông tư số 45/2011/TT-BYT; - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT
24.	B-BYT-194051-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích làm mẫu đăng ký và phục vụ nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định.	Cục Quản lý Dược;	- Luật Dược; - Nghị định số 79/2006/NĐ-CP; - Quyết định 151/2007/QĐ-TTg - Thông tư 47/2010/TT-BYT - Thông tư 45/2011/TT-BYT.
25.	B-BYT-194066-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt.	Cục Quản lý Dược;	- Luật Dược; - Nghị định số 79/2006/NĐ-CP; - Quyết định 37/2008/QĐ-BYT - Thông tư 47/2010/TT-BYT - Thông tư 45/2011/TT-BYT.
26.	B-BYT-194285-TT	Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) đối với cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc	Cục Quản lý Dược;	- Luật Dược; - Thông tư số 45/2011/TT-BYT; - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT
27.	B-BYT-202775-TT	Kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam đối với cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố	Sở Y tế;	- Luật Dược - Nghị định 79/2006/NĐ-CP; - Nghị định 84/2011/NĐ-CP - Nghị định 93/2011/NĐ-CP - Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT

28.	B-BYT-202771-TT	Kê khai lại giá thuốc nhập khẩu đối với cơ sở nhập khẩu thuốc hoặc cơ sở ủy thác nhập khẩu	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP;</li> <li>- Nghị định 84/2011/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 93/2011/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT</li> </ul>
29.	B-BYT-202747-TT	Kê khai giá thuốc trước khi đưa thuốc ra lưu hành lô hàng đầu tiên trên thị trường đối với cơ sở nhập khẩu thuốc hoặc cơ sở ủy thác nhập khẩu	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP;</li> <li>- Nghị định 84/2011/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 93/2011/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT</li> </ul>
30.	B-BYT-202756-TT	Kê khai giá khi nộp hồ sơ đăng ký mới thuốc nước ngoài đối với cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP;</li> <li>- Nghị định 84/2011/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 93/2011/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT</li> </ul>
31.	B-BYT-202760-TT	Kê khai giá thuốc đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam (bao gồm cả thuốc sản xuất giá công) trước khi đưa ra lưu hành lần đầu tiên	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP;</li> <li>- Nghị định 84/2011/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 93/2011/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT</li> </ul>
32.	B-BYT-202767-TT	Kê khai lại giá thuốc nhập khẩu đối với cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP;</li> <li>- Nghị định 84/2011/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 93/2011/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT</li> </ul>

33.	B-BYT-227519-TT	Cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" (GMP bao bì)	Cục Quản lý Dược;	- Luật Dược - Quyết định số 43/2007/QĐ-TTg - Thông tư số 14/2012/TT-BYT
34.	B-BYT-227533-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" (GMP bao bì)	Cục Quản lý Dược;	- Luật Dược - Quyết định số 43/2007/QĐ-TTg - Thông tư số 14/2012/TT-BYT
35.	B-BYT-241477-TT	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 (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).	Cục Quản lý Dược;	- Luật Dược - Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Nghị định số 89/2012/NĐ-CP - Thông tư số 02/2007/TT-BYT - Thông tư số 10/2013/TT-BYT - Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT - Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT - Thông tư số 45/2011/TT-BYT
36.	B-BYT-241481-TT	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 (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).	Cục Quản lý Dược;	- Luật Dược - Nghị định 79/2006/NĐ-CP - Nghị định số 89/2012/NĐ-CP - Thông tư số 02/2007/TT-BYT - Thông tư số 10/2013/TT-BYT - Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT - Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT - Thông tư số 45/2011/TT-BYT
37.	B-BYT-241501-TT	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh	Cục Quản lý Dược;	- Luật Dược - Nghị định 79/2006/NĐ-CP



		doanh thuốc đối với doanh nghiệp sản xuất thuốc, doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> <li>- Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT</li> </ul>
38.	B-BYT-241540-TT	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 (Đối với cơ sở đã có Chứng nhận đạt GPs còn hiệu lực)	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> <li>- Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT</li> </ul>
39.	B-BYT-241541-TT	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 (Đối với cơ sở đã được cấp GPs phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực).	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> <li>- Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT</li> </ul>

40.	B-BYT-241653-TT	<p>Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp sản xuất thuốc, doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc (Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đạt GPs phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực)</p>	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> <li>- Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT</li> </ul>
41.	B-BYT-241656-TT	<p>Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, 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 đối với doanh nghiệp sản xuất thuốc, doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc</p>	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> <li>- Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT</li> </ul>

		doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.		
42.	B-BYT-241671-TT	Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> <li>- Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT</li> </ul>
43.	B-BYT-241658-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> <li>- Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT</li> </ul>
44.	B-BYT-241706-TT	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc,	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số</li> </ul>

		<p>cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)</p>		<p>02/2007/TT-BYT          - Thông tư số 10/2013/TT-BYT          - Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT          - Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT          - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT          - Thông tư số 45/2011/TT-BYT</p>
45.	B-BYT-241709-TT	<p>Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực).</p>	Sở Y tế;	<p>- Luật Dược          - Nghị định 79/2006/NĐ-CP          - Nghị định số 89/2012/NĐ-CP          - Thông tư số 02/2007/TT-BYT          - Thông tư số 10/2013/TT-BYT          - Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT          - Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT          - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT          - Thông tư số 45/2011/TT-BYT</p>
46.	B-BYT-241712-TT	<p>Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp, còn hiệu lực)</p>	Sở Y tế;	<p>- Luật Dược          - Nghị định 79/2006/NĐ-CP          - Nghị định số 89/2012/NĐ-CP          - Thông tư số 02/2007/TT-BYT          - Thông tư số 10/2013/TT-BYT          - Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT          - Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT          - Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT          - Thông tư số 45/2011/TT-BYT</p>
47.	B-BYT-241715-TT	<p>Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn</p>	Sở Y tế;	<p>- Luật Dược          - Nghị định 79/2006/NĐ-CP          - Nghị định số 89/2012/NĐ-CP          - Thông tư số 02/2007/TT-BYT</p>

		thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> <li>- Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT</li> </ul>
48.	B-BYT-241723-TT	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, 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 xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> <li>- Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT</li> </ul>
49.	B-BYT-241727-TT	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> </ul>

50.	B-BYT-241735-TT	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	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> </ul>
51.	B-BYT-241741-TT	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất, rách nát, thay đổi thông tin cá nhân, hết hạn hiệu lực) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT</li> </ul>
52.	B-BYT-256585-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, dược liệu chưa có số đăng ký lưu hành, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg</li> <li>- Quyết định số 42/2013/QĐ-TTg</li> <li>- Thông tư số 47/2010/TT-BYT</li> <li>- Thông tư số 38/2013/TT-BYT</li> </ul>
53.	B-BYT-256594-TT	Cho phép tổ chức, cá nhân xuất khẩu/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch đối với thuốc thành phẩm chứa hoạt chất là thuốc gây nghiện và cho phép tổ chức xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Nghị định số 58/200/NĐ-CP</li> <li>- Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg</li> <li>- Quyết định số 42/2013/QĐ-TTg</li> <li>- Thông tư số 39/2013/TT-BYT</li> </ul>
54.	B-BYT-256595-TT	Cho phép tổ chức, cá nhân xuất khẩu/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch đối với thuốc thành phẩm không chứa hoạt chất là thuốc gây nghiện	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Nghị định số 58/200/NĐ-CP</li> <li>- Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg</li> <li>- Quyết định số 42/2013/QĐ-TTg</li> <li>- Thông tư số</li> </ul>

				39/2013/TT-BYT
55.	B-BYT-276504-TT	Duyệt dự trù thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho công ty sản xuất thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y – dược.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
56.	B-BYT-276512-TT	Duyệt dự trù thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở không thuộc ngành Y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc gây nghiện để nghiên cứu khoa học trên cơ sở đề cương nghiên cứu khoa học đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
57.	B-BYT-276515-TT	Duyệt dự trù thành phẩm thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho Cục Quân Y – Bộ Quốc phòng	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định</li> </ul>

				80/2001/NĐ-CP
58.	B-BYT-276525-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện, hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
59.	B-BYT-276538-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành theo nhu cầu đặc thù của bệnh viện.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
60.	B-BYT-276556-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, dạng phối hợp có chứa hoạt chất hương tâm thần, dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>



61.	B-BYT-276650-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
62.	B-BYT-276652-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký lưu hành.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
63.	B-BYT-276651-TT	Cấp phép nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>

64.	B-BYT-276653-TT	Cấp phép xuất khẩu nguyên liệu gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
65.	B-BYT-276655-TT	Cấp phép xuất khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
66.	B-BYT-276656-TT	Cấp phép xuất khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>

67.	B-BYT-276657-TT	Cấp phép xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, dạng phối hợp có chứa tiền chất có số đăng ký	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
68.	B-BYT-276658-TT	Cấp phép xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, dạng phối hợp có chứa tiền chất chưa có số đăng ký.	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
69.	B-BYT-276798-TT	Cấp phép xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, có chứa hoạt chất hướng tâm thần, dạng phối hợp có chứa tiền chất xuất khẩu để làm mẫu đăng ký, hội chợ, triển lãm, nghiên cứu	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>

70.	B-BYT-276802-TT	Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược.	Sở Y tế;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược</li> <li>- Luật Phòng, chống ma túy</li> <li>- Thông tư 19/2014/TT-BYT</li> <li>- Nghị định 82/2013/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 89/2012/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 79/2006/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 58/2003/NĐ-CP</li> <li>- Nghị định 80/2001/NĐ-CP</li> </ul>
71.	B-BYT-286654-TT	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo;</li> <li>- Luật Dược;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT</li> </ul>
72.	B-BYT-036058-TT	Tiếp nhận Hồ sơ đăng ký thông tin thuốc	Cục Quản lý Dược;	Thông tư số 13/2009/TT-BYT
73.	B-BYT-194339-TT	Tiếp nhận hồ sơ đăng ký Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế	Sở Y tế;	Thông tư số 13/2009/TT-BYT
74.	B-BYT-286655-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo;</li> <li>- Luật Dược;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT</li> </ul>
75.	B-BYT-286656-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo;</li> <li>- Luật Dược;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT</li> </ul>

76.	B-BYT-286657-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo thuốc	Cục Quản lý Dược;	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo;</li> <li>- Luật Dược;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT</li> </ul>
77.	B-BYT-286719-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Thông tư số 03/2016/TT – BYT ngày 21/01/2016