

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CỤC Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 396/CYT-NVYD&TTBYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2015

V/v công bố thủ tục hành chính  
được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi  
chức năng quản lý của Bộ Y tế

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT.

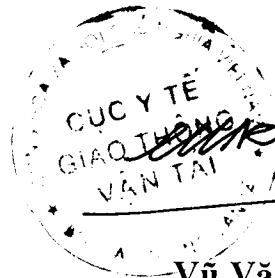
Ngày 17/4/2015, Bộ Y tế có Quyết định số 1414/QĐ-BYT về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. Quyết định này công bố 19 thủ tục hành chính mới được quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc (có Danh mục kèm theo).

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị được biết./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Văn Triển**

**BỘ Y TẾ**

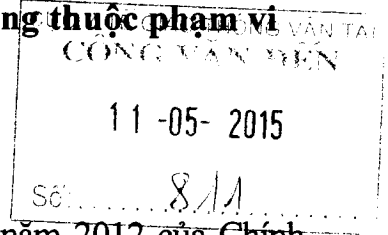
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 1414/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 05 năm 2015

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế



*N/Vu*  
*Minh Bào*

**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;

Căn cứ 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 và Vụ trưởng Vụ Pháp chế Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 19 thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc.

**Điều 2.** Bãi bỏ 12 thủ tục hành chính đã được công bố theo các Quyết định số 2266/QĐ-BYT ngày 25/06/2010; Quyết định số 1718/QĐ-BYT ngày 31/05/2011; Quyết định số 849/QĐ-BYT ngày 20/03/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, thay thế và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

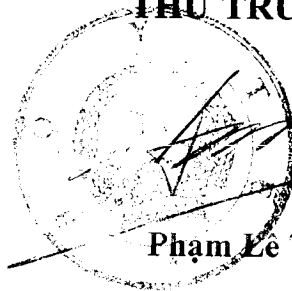
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**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, các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm soát thủ tục hành chính);
- Công Thông tin điện tử-Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Phạm Lê Tuấn**

**Phụ lục I :**  
**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC PHẠM VI**  
**CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 144/QĐ-BYT, ngày 17 tháng 4 năm 2015 của*  
*Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**PHẦN I**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC**  
**PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA 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.	Đăng ký lần đầu và đăng ký thay đổi khác phải nộp hồ sơ như đăng ký lần đầu thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro)	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	TTHC công bố theo Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 Quy định việc đăng ký thuốc
2.	Đăng ký lại thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro)	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
3.	Đăng ký gia hạn thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro)	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
4.	Đăng ký lần đầu thuốc generic (hóa dược)	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
5.	Đăng ký lần đầu và đăng ký thay đổi khác phải nộp hồ sơ như đăng ký lần đầu thuốc từ dược liệu, thuốc đông y và nguyên liệu làm thuốc	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
6.	Đăng ký lại thuốc từ dược liệu, thuốc đông y và nguyên liệu làm thuốc	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý	nt

			Dược	
7.	Đăng ký gia hạn thuốc từ dược liệu, thuốc đông y và nguyên liệu làm thuốc	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
8.	Đăng ký thay đổi lớn thuốc hóa dược	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
9.	Đăng ký thay đổi lớn vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro)	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
10.	Đăng ký thay đổi lớn thuốc từ dược liệu, thuốc đông y và nguyên liệu làm thuốc	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
11.	Đăng ký thay đổi nhỏ thuốc hóa dược	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
12.	Đăng ký thay đổi nhỏ vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro)	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
13.	Đăng ký thay đổi nhỏ thuốc từ dược liệu, thuốc đông y và nguyên liệu làm thuốc	Dược – Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược	nt
14.	Đăng ký lần đầu và đăng ký thay đổi khác phải nộp lại hồ sơ như đăng ký lần đầu đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro (trừ bán thành phẩm)	Dược – Mỹ phẩm	Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế	nt
15.	Đăng ký lần đầu và đăng ký thay đổi khác phải nộp lại hồ sơ như đăng ký lần đầu đối với bán thành phẩm sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Dược – Mỹ phẩm	Vụ TTB & CTYT	nt
16.	Đăng ký lại sinh phẩm chẩn đoán in vitro (bao gồm bán thành phẩm)	Dược – Mỹ phẩm	Vụ TTB & CTYT	nt

17.	Đăng ký gia hạn sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Dược – Mỹ phẩm	Vụ TTB & CTYT	nt
18.	Đăng ký thay đổi sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Dược – Mỹ phẩm	Vụ TTB & CTYT	nt
<b>II. Thủ tục hành chính cấp tỉnh</b>				
1	Đăng ký lần đầu, đăng ký lại và đăng ký gia hạn các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại Phụ lục V – Thông tư 44/2014/TT-BYT	Dược – Mỹ phẩm	Sở Y tế	nt