

**BỘ Y TẾ**

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

Số: /QĐ-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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; 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 và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược tại Phiếu trình số 536/QLD-ĐK ngày 24/8/2023.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 08 thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam.

**Điều 2.** Bãi bỏ 13 thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 3829/QĐ-BYT ngày 10/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2023.

**Điều 4.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; 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 (đề b/cáo);
- Các đ/c Thủ trưởng;
- Văn phòng UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**

## PHỤ LỤC

### THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH VÀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2023 của Bộ Y tế)

#### PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

##### A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>A1. Thủ tục hành chính cấp Trung ương</b>			
1	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
3	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
4	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
5	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

6	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi lớn	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
7	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi nhỏ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
8	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

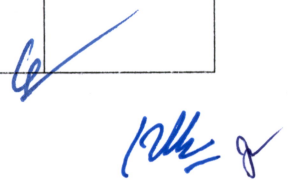
**B. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế được công bố tại Quyết định số 3829/QĐ-BYT ngày 10/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế**

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>B1. Thủ tục hành chính cấp trung ương</b>					
1	<u>2.000360</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (thuốc từ dược liệu trừ thuốc đông y)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	<u>2.000399</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế): Generic	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
3	<u>1.000872</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc từ dược liệu trừ thuốc đông y)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

W

12/11/23

			giao công nghệ tại Việt Nam		
4	<u>2.000349</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đó có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế) – Thuốc đã thực hiện theo ACTD	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
5	<u>1.002116</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế) - Thuốc chưa thực hiện theo ACTD	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
6	<u>1.001169</u>	Đăng ký thuốc gia công đề xuất khẩu (không lưu hành ở Việt Nam)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
7	<u>1.001137</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế): thuốc mới	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
8	<u>2.000388</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (sinh phẩm chẩn đoán)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược



			gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam		
9	<u>1.002824</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (sinh phẩm chẩn đoán)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
10	<u>2.000320</u>	Đăng ký lại thuốc gia công (sinh phẩm chẩn đoán, bao gồm bán thành phẩm)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
11	<u>2.000413</u>	Đăng ký lại thuốc gia công (thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế)-thuốc đăng ký gia công lần đầu đã thực hiện theo ACTD	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
12	<u>1.001188</u>	Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc từ dược liệu trừ thuốc đông y)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
13	<u>1.001111</u>	Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế) - Thuốc đăng ký lần đầu chưa thực hiện theo ACTD	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược