

**ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

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

Số: 4107/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 9 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng
quản lý của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

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 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 07 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4614/TTr-SYT ngày 22 tháng 8 năm 2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế gồm: 21 thủ tục hành chính mới ban hành; 01 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung; 11 thủ tục hành chính thay thế và 33 thủ tục hành chính bị bãi bỏ.

Danh mục thủ tục hành chính đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố tại địa chỉ <http://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/Home/danh-muc-tthc/default.aspx>.

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

Bãi bỏ nội dung công bố cho các thủ tục có thứ tự gồm A.VI.4, A.VI.5, A.VI.6, A.VI.7, A.VI.8, A.VI.9, A.VI.10, A.VI.11, A.VI.12, A.VI.13, A.VI.14, A.VI.15, A.VI.16, A.VI.17, A.VI.18, A.VI.19, A.VI.20, A.VI.21, A.VI.22, A.VI.23, A.VI.24, A.VI.25, A.VI.26, A.VI.27, A.VI.28, A.VI.29, A.VI.30, A.VI.31, A.VI.33, A.VI.34, A.VI.35, A.VI.36, A.VI.37 và A.VI.38 được ban hành kèm theo Quyết định số 3758/QĐ-UBND ngày 21 tháng 7 năm 2016 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế được chuẩn hóa tại thành phố Hồ Chí Minh.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CHỦ TỊCH

Nguyễn Thành Phong

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4107/QĐ-UBND ngày 30 tháng 9 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

A1. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN CỦA SỞ Y TẾ

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm						
1.	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	05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	- Luật Dược số 05/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/ thay thế/ bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	
2.	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược 500.000đ/hồ sơ.	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 05/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược. 2. Phí, lệ phí thực hiện theo quy định tại Mục II.8 - Biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm Ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					trường Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/ thay thế/ bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	
3.	Cấp lại 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).	- 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng. - 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/ thay thế/ bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược	

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.			phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	
4.	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)	15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/ thay thế/ bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược	Trình tự thực hiện Bước 1: Thay thế cụm từ “Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở” bằng “ SỞ Y TẾ NƠI ĐẶT CƠ SỞ ĐÓ ĐẶT ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH ” (theo Khoản 79 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	
5.	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	20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/ thay thế/ bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	Thời hạn giải quyết: điều chỉnh theo Khoản 27 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP.
6.	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc	Cấp Giấy chứng nhận	Sở Y tế thành phố	Phí thẩm định tiêu chuẩn,	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày	1.Trình tự thực

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	<p>Danh mục thuộc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</p>	<p>đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh</p>	<p>Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1</p>	<p>điều kiện cơ sở đủ điều kiện kinh doanh được 1.000.000đ/hồ sơ</p>	<p>06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.</p>	<p>hiện Bước 1: Thay thế cụm từ “Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở” bằng “Sở Y tế nơi đặt cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh” (theo Khoản 79 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP) Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		được.				<p>sơ, Sở Y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được. - Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>- Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p>2. Thành phần hồ sơ thực hiện theo Điều 38 Luật Dược, Khoản 1 Điều 55 Nghị định</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>số 54/2017/NĐ-CP, Khoản 14 Điều 4 Nghị định 155/2018/NĐ-CP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP. - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; - Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>(nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. + Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; <p>- Bản sao có chứng</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.</p> <p>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</p> <p>3. Thời hạn giải quyết thực hiện theo Khoản 12 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP.</p> <p>4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở bán lẻ thuốc.</p> <p>5. Kết quả: Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ hoặc Văn bản thông báo hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>ứng yêu cầu.</p> <p>6. Phí và lệ phí: theo quy định tại Mục II.9 Biểu mức thu phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm (Ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)</p>
7.	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	07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của 	<p>1. Trình tự thực hiện</p> <p>Bước 1: Thay thế cụm từ “Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở” bằng “Sở Y tế nơi đặt cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh” (theo Khoản 79 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP).</p> <p>Bước 2: Trường</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<p>Bộ Y tế.</p> <p>- Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.</p>	<p>hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>2. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở bán lẻ thuốc.</p> <p>3. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ hoặc Văn bản thông báo hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						câu.
8.	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	07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/ thay thế/ bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	1. Thời hạn giải quyết thực hiện: 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Khoản 2 Điều 63 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). 2. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép xuất khẩu hoặc công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.
9.	Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý	07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên	Sở Y tế thành phố Hồ Chí	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày	1. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	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	Phiếu tiếp nhận hồ sơ;	Mình Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1		06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/ thay thế/ bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Khoản 4 Điều 77 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). 2. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép xuất nhập hoặc công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.
10.	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường	Thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm:	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.	1. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
			Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	1.600.000 đồng/hồ sơ.	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về sửa đổi Biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung/ thay thế/ bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. 	<p>thảo giới thiệu thuốc hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp.</p> <p>2. Phí, lệ phí thực hiện theo Thông tư 114/2017/TT-BTC</p>
11.	Đánh giá duy trì đáp ứng	- 30 ngày kể từ ngày, ghi	Sở Y tế thành phố	- Phí thẩm định, điều	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.	1. Trình tự thực hiện Bước 1 (Điểm

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.	trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở.	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 08/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực Dược Phẩm thuộc 	<p>đ Khoản 2 Điều 19 Thông tư 36/2018/TT-BYT):</p> <p>Tháng 11 hàng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.</p> <p>a) Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	<p>không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.</p> <p>b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.</p> <p>2. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày, ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Điều 9, Điều 10</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						TT 02/2018/TT-BYT). 3. Phí, lệ phí thực hiện theo Thông tư số 227/2016/TT-BTC
12.	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 08/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.	
13.	Đánh giá đáp	30 ngày kể từ	Sở Y tế	- Phí thẩm	- Luật dược số 105/2016/QH13	

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại	ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 08/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế	
14.	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt	- 30 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh	- Phí thẩm định, điều kiện tiêu	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	1. Trình tự thực hiện Bước 1 (Điểm e

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	tiếp nhận hồ sơ.	Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 08/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của	Khoản 2 Điều 19 Thông tư 36/2018/TT-BYT) Tháng 11 hàng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc trong năm kế tiếp. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở phân phối nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố. a) Trường hợp cơ sở phân phối không

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					Bộ Y tế	<p>nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.</p> <p>b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.</p> <p>2. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày ghi trên</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						phiếu tiếp nhận hồ sơ (Điều 6, Điều 8 TT 03/2018/TT-BYT). 3. Phí, lệ phí thực hiện theo Thông tư số 227/2016/TT-BTC
15.	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 08/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế 	

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
16.	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc	Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	- Luật Dược số 105/2016/QH13. -Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược. - Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và 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. - Quyết định số 3949 ngày 28/6/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố 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 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018.	Kết quả thực hiện bổ sung “Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do”
17.	Cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh	6.000.000 đồng	- Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014. - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của	1. Trình tự thực hiện (Khoản 2 Điều 8, Điều 9 Nghị định

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		thẩm định theo quy định	Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1		<p>Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. 	<p>93/2016/NĐ-CP):</p> <p>Bước 1: Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và thực hiện một trong những hoạt động sau:</p> <p>a) Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo số Nghị định số</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ;</p> <p>b) Thông báo bằng văn bản các nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<ul style="list-style-type: none"> - Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục: + Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế; + Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết). Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, cơ quan kiểm tra phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra; + Trong thời hạn 06 tháng, kể từ

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>ngày ban hành văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm thay đổi, khắc phục, nếu Sở Y tế không nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở không còn giá trị.</p> <p>- Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):</p> <p>+ Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>phẩm; + Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này. 2. Phí, lệ phí thực hiện theo TT 227/2016/TT-BTC.</p>
18.	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc 	Trình tự thực hiện (Khoản 2 Điều 8, Điều 10 Nghị định 93/2016/NĐ-CP): Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<p>phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;</p> <p>- Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</p>	<p>Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và thực hiện một trong những hoạt động sau:</p> <p>a) Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo số Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ;</p> <p>b) Thông báo bằng văn bản các nội</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>dung chưa đầy đủ, hợp lệ.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p>
19.	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều 	<p>Trình tự thực hiện (Khoản 2 Điều 8, Khoản 4 Điều 11 Nghị định 93/2016/NĐ-CP):</p> <p>Bước 1: Cơ sở sản</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
			59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1		<p>kiện sản xuất mỹ phẩm.</p> <p>- Quyết định số 4708/QĐ-BYT ngày 31/8/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p>	<p>xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và thực hiện một trong những hoạt động sau:</p> <p>a) Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo số Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ;</p> <p>b) Thông báo bằng văn bản các nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

A2. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN CỦA CƠ QUAN KHÁC (CƠ SỞ GIÁO DỤC)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm						
1.	Kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Cơ sở giáo dục	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 105/2016/QH13; - 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 của Luật Dược. - Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số 	Kết quả thực hiện bổ sung “Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do”

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<p>điều và biện pháp thi hành Luật dược.</p> <p>- Quyết định số 3949 ngày 28/6/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố 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 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018.</p>	
2.	<p>Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược</p>	<p>10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ</p>	<p>Cơ sở giáo dục</p>	<p>Không</p>	<p>- Luật Dược số 105/2016/QH13;</p> <p>-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 của Luật Dược.</p> <p>- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và 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</p>	<p>1. Thành phần hồ sơ:</p> <p>a. Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này;</p> <p>b. Bản sao có chứng thực giấy chứng minh nhân dân hoặc thẻ căn cước công</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<p>được.</p> <p>- Quyết định số 3949/QĐ-BYT ngày 28/6/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố 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 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018.</p>	<p>dân hoặc hộ chiếu hoặc sổ định danh cá nhân hoặc giấy tờ tương đương khác còn hạn sử dụng;</p> <p>c. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp hồ sơ.</p> <p>d. Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ:</p> <p>- Đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo:</p> <p>+ Bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề;</p> <p>+ Chứng chỉ đã hoàn thành khóa đào tạo chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền có thời gian từ 12 (mười hai) tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược.</p> <p>+ Bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề được.</p> <p>- Đối với trường hợp sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để hành nghề được:</p> <p>+ Bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, được trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;</p> <p>+ Chứng chỉ đã hoàn</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>thành khóa đào tạo chuyên ngành y, dược có thời gian từ 12 (mười hai) tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;</p> <p>+ Bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền trở lên và bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngoại ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch.</p> <p>Lưu ý: Các văn bằng, chứng chỉ này phải được cấp trong thời gian không quá 05 (năm) năm, tính đến</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>ngày nộp hồ sơ.</p> <p>2. Kết quả thực hiện bổ sung “Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do”</p>

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN CỦA SỞ Y TẾ

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm						
1.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm: 1.600.000 đồng/hồ sơ.	<ul style="list-style-type: none"> - Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012. - Căn cứ Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo. - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. - Thông tư 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về sửa đổi Biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm kèm theo Thông tư 277/2016/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ Y tế quy định về 	Thời hạn giải quyết thực hiện theo Khoản 3, Điều 20 Thông tư số 09/2015/TT-BYT

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.	

C. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC THAY THẾ THUỘC THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN CỦA SỞ Y TẾ

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm						
1.	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 xét hồ sơ	15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược 500.000đ/ hồ sơ.	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Đối tượng thực hiện: Người hành nghề dược 2. Kết quả thực hiện: Chứng chỉ hành nghề dược; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi/bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.	
2.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc mất)	05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đối tượng thực hiện: Người hành nghề dược 2. Kết quả thực hiện: Chứng chỉ hành nghề dược; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi/bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.	
3.	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	- Đối với trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở: 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. - Đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở: + Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/ hồ sơ - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ	1. Trình tự thực hiện Bước 1: Thay thế cụm từ “Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở” bằng “Sở Y tế nơi đặt địa điểm kinh doanh” (theo Khoản 79 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP). 2. Thời hạn giải quyết: điều chỉnh theo Điều

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	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).	được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; + Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa		được đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/ cơ sở	trường Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi/bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.	33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Khoản 12 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP. 3. Kết quả thực hiện bổ sung trường hợp nếu không đồng ý phải có văn bản trả lời lý do không cấp.
4.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi	- Đối với trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở: 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai,	- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ban hành ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.	1. Trình tự thực hiện: Bước 1: Thay thế cụm từ “Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở” bằng “Sở Y tế nơi đặt cơ sở đó đặt địa

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	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).	- Đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở: + Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; + Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khác	Quận 1	hồ sơ - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/ cơ sở	- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi/bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.	điểm kinh doanh ” (theo Khoản 79 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP). 2. Thời hạn giải quyết: điều chỉnh theo Điều 33 NĐ 54/2017/NĐ-CP; Khoản 12 Điều 5 NĐ số 155/2018/NĐ-CP. 3. Kết quả thực hiện bổ sung trường hợp nếu không đồng ý phải có văn bản trả lời lý do không cấp.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		phục, sửa chữa				
5.	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 do Quốc hội ban hành. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. - Quyết định số 7867/QĐ- 	Trình tự thực hiện: Bước 1: Thay thế cụm từ “Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở” bằng “Sở Y tế nơi đặt cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh” (theo Khoản 79 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP).

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi/bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.	
6.	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	Kể từ ngày cơ sở sản xuất nộp hồ sơ kê khai lại giá thuốc đầy đủ và hợp lệ	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	100.000đ/hồ sơ	<ul style="list-style-type: none"> - Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016. - 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. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, 	<p>1. Trình tự thực hiện (Khoản 70, 73 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Điều 145 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP):</p> <p>Bước 1: Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc nộp hồ sơ Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước về Sở Y tế.</p> <p>Bước 2: Sở Y</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					<p>quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</p> <p>- Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi/bổ sung/thay thế/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.</p>	<p>tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra hồ sơ và thực hiện đóng dấu công văn đến có ghi ngày tháng năm tiếp nhận vào hồ sơ và trả ngay 01 bản hồ sơ cho tổ chức, cá nhân đến nộp trực tiếp hoặc chuyển ngay theo đường bưu điện 01 bản hồ sơ cho tổ chức, cá nhân kèm theo Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 07 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3:</p> <p>- Trong thời hạn 03 ngày làm</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phải báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại theo Mẫu số 08 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p>- Trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						<p>vi.</p> <p>Bước 4: Cơ sở kinh doanh được được bán thuốc kể từ ngày cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó nộp hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc.</p> <p>(Lưu ý: Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức việc tiếp nhận, rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn</p>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
						tỉnh, thành phố). 2. Thời hạn giải quyết: điều chỉnh theo quy định tại Khoản 73 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
7.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở.	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 08/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban 	Thời hạn giải quyết: điều chỉnh theo Điều 6, Điều 8 Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					hành/bị bãi bỏ lĩnh vực Dược Phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế	
8.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	- 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ/cơ sở.	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. - Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 08/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực Dược 	Thời hạn giải quyết: điều chỉnh theo Điều 6, Điều 8 Thông tư 03/2018/TT-BYT.

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế	
9.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1	Không	<ul style="list-style-type: none"> - Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012; - Căn cứ Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo. - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. - Quyết định 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. 	Thời hạn giải quyết: điều chỉnh theo Khoản 2, Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT
10.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung	10 ngày làm việc kể từ ngày	Sở Y tế thành phố	Không	- Luật quảng cáo ngày 21	Thời hạn giải quyết: điều

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến	Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1		tháng 06 năm 2012. - Căn cứ Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo. - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. - Quyết định 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.	chính theo Khoản 3, Điều 20 Thông tư số 09/2015/TT-BYT
11.	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh Địa chỉ: Số	500.000đ	- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. - Nghị định số 155/2018/NĐ-	1. Thời hạn giải quyết: điều chỉnh theo Khoản 2 Điều 7 Thông tư số

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
			59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1		<p>CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.</p> <p>- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</p> <p>- Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.</p>	<p>06/2011/TT-BYT.</p> <p>2. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc Văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này</p>

D. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN TIẾP NHẬN CỦA SỞ Y TẾ

STT	Mã số TTHC công khai trên CSDL quốc gia về TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản QPPL quy định về việc hủy bỏ, bãi bỏ TTHC
Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm			
1.	T-HCM-271236-TT	Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài	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.	T-HCM-271284-TT	Thủ tục gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) có thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp.	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.
3.	T-HCM-271293-TT	Thủ tục đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT).	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.
4.	T-HCM-271304-TT	Thủ tục Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)	Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.
5.	T-HCM-271317-TT	Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp đăng ký tái kiểm tra	Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6.	T-HCM-271325-TT	Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản	Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
7.	T-HCM-271332-TT	Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) - Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu	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.
8.	T-HCM-271340-TT	Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) - Trường hợp đăng ký tái kiểm tra	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.
9.	T-HCM-271346-TT	Thủ tục Đề nghị thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	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.
10.	T-HCM-271366-TT	Thủ tục Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu	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.
11.	T-HCM-271386-TT	Thủ tục Đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu	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.

12.	T-HCM-271402-TT	Thủ tục Đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế	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.
13.	T-HCM-271403-TT	Thủ tục Cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học	Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và 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
14.	T-HCM-271404-TT	Thủ tục Cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung học	Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và 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
15.	T-HCM-271410-TT	Thủ tục Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực: <ul style="list-style-type: none"> - Mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành hoặc bị thu hồi hoặc bị rút số tiếp nhận phiếu công bố; - Có những thay đổi về thông tin ảnh hưởng đến tính an toàn và chất lượng của mỹ phẩm. 	Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015

16.	T-HCM-271411-TT	Thủ tục Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với cơ sở tiếp nhận viện trợ trực thuộc tỉnh và thuốc nhận viện trợ là các thuốc Generic.	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.
17.	T-HCM-271413-TT	Thủ tục Cho phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch	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.
18.	T-HCM-271398-TT	Thủ tục gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu có thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp.	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.
19.	T-HCM-271399-TT	Thủ tục đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu	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.
20.	T-HCM-271235-TT	Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “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 xét hồ sơ”

21.	T-HCM-271258-TT	Thủ tục Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược trên Chứng chỉ hành nghề dược	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “ <i>Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)</i> ”
22.	T-HCM-271268-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “ <i>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)</i> ”
23.	T-HCM-271278-TT	Thủ tục 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.	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “ <i>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)</i> ”

24.	T-HCM-271401-TT	Thủ tục Dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm 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, Bộ Giao thông Vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược.	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “ <i>Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</i> ”
25.	T-HCM-271412-TT	Thủ tục 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	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “ <i>Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước</i> ”
26.	T-HCM-271299-TT	Thủ tục Cấp mới Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “ <i>Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc</i> ”
27.	T-HCM-271311-TT	Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “ <i>Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</i> ”
28.	T-HCM-271391-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “ <i>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)</i> ”

29.	T-HCM-271394-TT	<p>Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu 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.</p>	<p>Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “<i>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)</i>”</p>
30.	T-HCM-271400-TT	<p>Thủ tục Đăng ký thuốc sản xuất trong nước (theo Phụ lục V):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc bôi ngoài da thông thường: cồn Ethanol, dung dịch ASA, cồn iod, cồn BSI, dung dịch/mỡ DEP, nước Oxy già, thuốc đỏ, dung dịch xanh methylen ; - Thuốc bột ra lẻ thông thường: Glucose, Thuốc tím ; - Thuốc vệ sinh ngoài da (thuốc rửa phụ khoa), vệ sinh răng miệng (nước súc miệng). 	<p>Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “<i>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</i>”</p>

31.	T-HCM-271408-TT	Thủ tục Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng (Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã hết hiệu lực)	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT”
32.	T-HCM-271409-TT	Thủ tục Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo”
33.	T-HCM-271405-TT	Công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (tại thành phố Hồ Chí Minh)	Bãi bỏ do bị thay thế bởi TTHC “Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước”