

PHỤ LỤC I
DANH MỤC VÀ NỘI DUNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA BỘ Y TẾ ĐƯỢC THỰC HIỆN
TẠI BỘ PHẬN MỘT CỬA CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Danh mục thủ tục hành chính được thực hiện tại Bộ phận Một cửa

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
Lĩnh vực Dân số, Bà mẹ - Trẻ em			
1.	1.003437	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (thực hiện đến trước ngày 01/10/2025 vì TTHC này sẽ bị bãi bỏ kể từ ngày 01/10/2025 theo quy định tại Nghị định số 207/2025/NĐ-CP ngày 15/7/2025 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo).	Cục Bà mẹ và Trẻ em
Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh			
2.	1.012327	Thủ tục thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
3.	1.012292	Điều chỉnh giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (Nội dung Điều chỉnh phạm vi hành nghề trong Chứng chỉ hành nghề)	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
4.	1.012289	Cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (Nội dung Cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với chức danh tâm lý lâm sàng).	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
5.	1.012285	Đề nghị thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
6.	1.012291	Gia hạn giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (Năm 2029 bắt đầu thực hiện)	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
7.	1.012290	Cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (<i>Nội dung Cấp lại Chứng chỉ hành nghề</i>).	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
8.	1.012283	Cấp bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
9.	1.012284	Cấp lại giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
10.	1.012282	Cấp mới giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
11.	1.012280	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<i>Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ (riêng đối với Bệnh viện tư nhân chỉ cấp điều chỉnh do thay đổi địa chỉ không thay đổi địa điểm, thay đổi thông tin trên giấy phép hoạt động và bổ sung danh mục kỹ thuật loại đặc biệt</i>)).	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
12.	1.012279	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
13.	1.012277	Đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
14.	1.012278	Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
15.	1.012267	Cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
16.	1.012263	Đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
17.	1.012262	Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
18.	1.012257	Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>Từ hai tỉnh trở lên</i>)	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
19.	1.003125	Cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
20.	2.000439	Cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
Lĩnh vực An toàn thực phẩm			
21.	1.008435	Cấp, Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Cục An toàn thực phẩm
22.	1.006424	Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Cục An toàn thực phẩm
23.	1.001422	Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định	Cục An toàn thực phẩm
24.	1.001411	Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định	Cục An toàn thực phẩm
Lĩnh vực Phòng bệnh			
25.	1.013033	Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Cục Phòng bệnh
26.	1.013032	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Cục Phòng bệnh
27.	1.001189	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Cục Phòng bệnh
28.	1.000056	Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá	Cục Phòng bệnh
Lĩnh vực Khoa học, Công nghệ và Đào tạo			
29.	1.012332	Kiểm soát thay đổi trong thủ kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
30.	1.012330	Đánh giá đột xuất việc đáp ứng Thực hành tốt thủ kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng; đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt Thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
31.	1.012328	Đánh giá lần đầu việc đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
32.	1.012296	Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
33.	1.012288	Phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
34.	1.012287	Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
35.	1.012298	Phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
36.	1.012297	Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
37.	1.012286	Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
38.	1.002342	Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
39.	1.002319	Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
40.	1.002316	Đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
41.	1.002290	Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
42.	1.002274	Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
43.	1.002262	Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo
Lĩnh vực Dược phẩm			
44.	1.014120	Cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
45.	1.014122	Cấp phép nhập khẩu dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại các Điều 68, 69, 70 và 71 của Nghị định số 163/2025/NĐ-	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
		CP ngày 29 tháng 6 năm 2025, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	
46.	1.014117	Thẩm định, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
47.	1.014109	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	Cục Quản lý Dược
48.	1.014115	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
49.	1.014110	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	Cục Quản lý Dược
50.	1.014108	Cấp phép nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc xuất khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
51.	1.014107	Cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
52.	1.014118	Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
53.	1.014112	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 học, làm mẫu đăng ký	Cục Quản lý Dược
54.	1.014088	Cấp lại, 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)	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y,

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
		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 tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng)	Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
55.	1.014083	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
56.	1.014098	Quyết định cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm đối với dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sử dụng cho mục đích khác	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
57.	1.014097	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
58.	1.014096	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, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
59.	1.014093	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)	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
60.	1.014085	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
61.	1.014084	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược 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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
			Công nghệ và Đào tạo
62.	1.014081	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất 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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
63.	1.014080	Cho phép nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Cục Quản lý Dược
64.	1.014074	Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
65.	1.014095	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
66.	1.014094	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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
67.	1.014091	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
68.	1.014079	Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
69.	1.014077	Cho phép mua nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Cục Quản lý Dược
70.	1.014070	Cấp 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 tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng)	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
71.	1.014124	Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt để viện trợ, viện trợ nhân đạo	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
72.	1.014114	Cấp phép xuất khẩu thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất 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	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
		lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký	
73.	1.014106	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
74.	1.014086	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
75.	1.014082	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
76.	1.014071	Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
77.	1.014073	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam 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 chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
78.	1.014072	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
79.	1.013741	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
80.	1.013738	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
81.	1.013742	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Cục Quản lý Dược
82.	1.013705	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Cục Quản lý Dược
83.	1.014146	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mới bổ sung)	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
84.	2.002315	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc	Cục Quản lý Dược

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
85.	1.003136	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm	Cục Quản lý Dược
86.	1.003068	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 04/2018/TT-BYT (thực hiện đến trước ngày 11/9/2025 vì TTHC này sẽ phân cấp từ Bộ Y tế về Sở Y tế kể từ ngày 11/9/2025 theo quy định tại Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm)	Cục Quản lý Dược
87.	2.000952	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kinh doanh dược	Cục Quản lý Dược
88.	2.000917	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại	Cục Quản lý Dược
Lĩnh vực Mỹ phẩm			
89.	1.002257	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN)	Cục Quản lý Dược
90.	1.002238	Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (thực hiện đến trước ngày 18/8/2025 vì TTHC này sẽ phân cấp từ Bộ Y tế về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh kể từ ngày 18/8/2025 theo quy định tại Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế)	Cục Quản lý Dược
91.	1.002088	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	Cục Quản lý Dược
Lĩnh vực Y, Dược cổ truyền			
92.	1.014043	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
93.	1.014044	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
94.	1.014045	Cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
95.	1.014041	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
96.	1.014039	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
97.	1.014037	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Đơn vị giải quyết
98.	1.014047	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
99.	1.014046	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
100.	1.009406	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Bộ Y tế và y tế Bộ, Ngành	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
101.	1.008398	Cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
102.	1.008397	Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
103.	1.008396	Đánh giá định kì việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
104.	1.008395	Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Lĩnh vực Thi đua khen thưởng			
105.	1.012422	Đề nghị xét tặng Danh hiệu “Thầy thuốc Nhân dân”, “Thầy thuốc Ưu tú”	Vụ Tổ chức cán bộ
106.	1.009346	Xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
107.	1.009249	Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền