

BỘ Y TẾ

Số: 254/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC BÃI BỎ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT VÀ THÔNG TƯ SỐ 16/2023/TT-BYT

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Bãi bỏ 03 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam (*Danh mục chi tiết kèm theo Quyết định này*).

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Thủ trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thủ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

DANH MỤC

**BÃI BỎ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẠM THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ
CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 254/QĐ-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.002333	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc chuyên giao sản xuất tại Việt Nam trường hợp thuốc trước chuyên giao đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	- Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	1.002307	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thực hiện công đoạn đóng gói thứ cấp tại Việt Nam đối với trường hợp đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	- Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam.		
3	1.002278	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc chuyên giao sản xuất tại Việt Nam trường hợp thuốc trước			

	chuyển giao chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam		
--	--	--	--



MEDGATE
Connection to success