MEDGATE
Connection to success
MEDGATEVN@GMAIL.COM | 098.546.1894

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 1328 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 17 tháng 4 năm 2025*

hunghl.qld Hoang Le Hung_12/5/2025 13:47:5

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Căn cứ Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược tại Tờ trình số 443/TTr-QLD ngày 11/4/2025 và của Văn phòng Bộ tại văn bản số 387/VPB6 ngày 19/3/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này: "Các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế", cụ thể:

- Lĩnh vực quản lý kinh doanh dược: 11 quy trình (chi tiết tại Phụ lục I kèm theo).

- Lĩnh vực quản lý chất lượng thuốc: 07 quy trình (chi tiết tại Phụ lục II kèm theo).

- Lĩnh vực đăng ký thuốc: 06 quy trình (chi tiết tại Phụ lục III kèm theo).

- Lĩnh vực quản lý mỹ phẩm: 03 quy trình (chi tiết tại Phụ lục IV kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 2877/QĐ-BYT ngày 27 tháng 9 năm 2024 của Bộ Y tế về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế.

Điều 3. Các Ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

hunghl.qld_Hoàng Lê Hùng_12/05/2025 13:37:53