

C nhân
ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH ĐỒNG NAI

Số: 1245/QĐ-UBND

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

Đồng Nai, ngày 25 tháng 4 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền
giải quyết của ngành y tế tỉnh Đồng Nai

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐỒNG NAI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 77/2015/QH13 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 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về 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;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 30 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 2968/QĐ-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2018; Quyết định số 3949/QĐ-BYT ngày 28 tháng 6 năm 2018; Quyết định số 4921/QĐ-BYT ngày 09 tháng 8 năm 2018; Quyết định số 5921/QĐ-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2018; Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018; Quyết định số 7867/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018; Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2019; Quyết định số 358/QĐ-BYT ngày 29 tháng 01 năm 2019; Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31 tháng 01 năm 2019; Quyết định số 745/QĐ-BYT ngày 28 tháng 02 năm 2019; Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 04 tháng 3 năm 2019 của Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính;

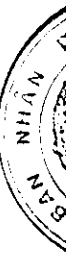
Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1087/TTr-SYT ngày 15 tháng 3 năm 2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã tỉnh Đồng Nai (nội dung & danh mục đính kèm).

Trường hợp thủ tục hành chính công bố tại Quyết định này đã được cơ quan Nhà nước có thẩm quyền ban hành mới, sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ, hủy bỏ thì áp dụng thực hiện theo văn bản pháp luật hiện hành.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký; thay thế Quyết định số 1762/QĐ-UBND ngày 26 tháng 5 năm 2017; Quyết định số 57/QĐ-



UBND ngày 08 tháng 01 năm 2018; Quyết định số 1103/QĐ-UBND ngày 28 tháng 3 năm 2018; Quyết định số 1748/QĐ-UBND ngày 23 tháng 5 năm 2018 của Chủ tịch UBND tỉnh Đồng Nai.

Điều 3. Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã, Trung tâm hành chính công tỉnh có trách nhiệm tổ chức niêm yết, công khai Bộ thủ tục hành chính này tại trụ sở làm việc và tại Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả của đơn vị.

Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm cập nhập nội dung thủ tục hành chính đã được công bố lên Cơ sở dữ liệu quốc gia của Chính phủ.

Sở Thông tin và Truyền thông phối hợp Sở Y tế cập nhật, điều chỉnh nội dung, quy trình giải quyết của từng thủ tục hành chính lên Phần mềm một cửa điện tử của tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Thủ trưởng các sở, ban, ngành; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa; Chủ tịch UBND xã, phường, thị trấn; Trung tâm hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Y tế;
- TT. Tỉnh ủy;
- TT. HĐND tỉnh;
- UBMTTQVN tỉnh;
- UBND tỉnh;
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Phó Chủ tịch UBND tỉnh (Trần Văn Vĩnh);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (VPCP);
- Văn phòng UBND tỉnh, Sở Y tế;
- Sở Nội vụ, Sở Thông tin và Truyền thông;
- Báo Đồng Nai; Báo Lao động Đồng Nai;
- Đài PT-TH Đồng Nai;
- Trung tâm hành chính công tỉnh Đồng Nai;
- Trung tâm Công báo tỉnh Đồng Nai;
- Trung tâm kinh doanh VNPT;
- Lưu: VT, KSTTHC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Trần Văn Vĩnh



**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
NGÀNH Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI**

*Đính kèm theo Quyết định số 2.45../QĐ-UBND ngày 25.7/2019
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai)*

**Phần I.
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Trang
A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH		
I. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh		
1	Thủ tục cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	1
2	Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trước ngày 01/01/2016	3
3	Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016	5
4	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo qui định tại Điểm a, b, Khoản 1, Điều 29 Luật khám bệnh chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	7
5	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo qui định tại Điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1, Điều 29 Luật khám bệnh chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	8
6	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã	11
7	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	13
8	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	18
9	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	23
10	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	26
11	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	30
12	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia	33

	đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa	
13	Thủ tục cấp bổ sung lồng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sĩ gia đình đối với Trạm Y tế cấp xã	38
14	Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm	42
15	Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	46
16	Thủ tục bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sĩ gia đình đối với phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	48
17	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	52
18	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	56
19	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	60
20	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	67
21	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	71
22	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	74
23	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	77
24	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp	80
25	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả	83
26	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà	86
27	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	88

	đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc	
28	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh	91
29	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với trạm xá, trạm Y tế cấp xã	93
30	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm	96
31	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám chữa bệnh	98
32	Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	100
33	Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn	101
34	Thủ tục phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	103
35	Thủ tục phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	104
36	Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	105
37	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT	107
38	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT	110
39	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT	111
40	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT	113
41	Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	115
42	Thủ tục cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế	116

43	Thủ tục cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế	118
44	Thủ tục cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế	121
45	Thủ tục cho phép đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế	125
46	Thủ tục cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	128
47	Thủ tục cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	130
48	Thủ tục cho phép thành lập ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế và thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế, ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô trực thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học Y, Dược tự thực trên địa bàn quản lý	131
49	Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	132
50	Thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	136
51	Thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	137
52	Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế	138
53	Thủ tục cấp giấy khám sức khỏe cho người lái xe	141
54	Thủ tục khám sức khỏe định kỳ của người lái xe ô tô	142
55	Thủ tục cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên	143
56	Thủ tục cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi	145
57	Thủ tục cấp giấy khám sức khỏe cho người cho người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự	146
58	Thủ tục khám sức khỏe định kỳ	148

59	Thủ tục cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	150
60	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	152
61	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	154
62	Thủ tục cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	156
63	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	158
64	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	163
65	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	166
66	Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	168
67	Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	169
68	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ	171
69	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ	174
70	Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm	176
71	Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng	177
72	Thủ tục cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	179
73	Thủ tục cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp	180

	mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	
74	Thủ tục cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	183
75	Thủ tục cấp giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I	184
76	Thủ tục cấp giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn sức khỏe theo quy định tại Phụ lục I nhưng mắc một hoặc một số bệnh, tật quy định tại Phụ lục II	186
77	Thủ tục khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam	188
78	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	198
79	Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	191
80	Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	192
II. Lĩnh vực Đào tạo		
81	Thủ tục công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố	194
III. Lĩnh vực Dược phẩm		
82	Thủ tục 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	197
83	Thủ tục 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	201
84	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc mất)	202
85	Thủ tục điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	204
86	Thủ tục 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	205

	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)	
87	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm 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)	209
88	Thủ tục 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)	212
89	Thủ tục 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)	214
90	Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	215
91	Thủ tục 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 (Áp dụng với cơ sở có sử dụng, kinh doanh 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 trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu)	217
92	Thủ tục 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	218
93	Thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	220
94	Thủ tục 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	223
95	Thủ tục 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	224

	để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	
96	Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý 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	226
97	Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	228
98	Thủ tục kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	231
99	Thủ tục đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuộc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại phụ lục V Thông tư 44/2014/TT-BYT)	232
100	Thủ tục đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuộc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại phụ lục V Thông tư 44/2014/TT-BYT)	234
101	Thủ tục đăng ký lại thuốc gia công (thuộc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương quy định tại phụ lục V Thông tư 44/2014/TT-BYT)	237
102	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu	239
103	Thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu	243
104	Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu	246
105	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu	248
106	Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu	250
107	Thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu	253
108	Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu	255
109	Thủ tục đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại phụ lục V Thông tư 44/2014/TT-BYT	257
110	Thủ tục thẩm định kế hoạch đầu thầu vật tư y tế tiêu hao và hóa chất	259

111	Thủ tục cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học	260
112	Thủ tục cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp	261
113	Thủ tục trả lại chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị	262
114	Thủ tục trả lại chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị	264
115	Thủ tục công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc	265
116	Thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	267
117	Thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ	269
118	Thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh 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 thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	271
119	Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	273
120	Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt bán lẻ thuốc đối với cơ sở có kinh doanh thuốc chất gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	274
121	Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh 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; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	276
122	Thủ tục 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	277
123	Thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	279
124	Thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	280
125	Thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở bán buôn thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây	282

	nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	
126	Thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại	284
127	Thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất không vì mục đích thương mại	286
128	Thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở phân phối 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; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, không vì mục đích thương mại	288
129	Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	290
130	Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc có chứa tiền chất	291
131	Thủ tục đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có kinh doanh 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; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	293
132	Thủ tục 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	295
133	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	296
IV. Lĩnh vực Mỹ phẩm		
134	Thủ tục cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	298
135	Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	300
136	Thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và	303

	không thay đổi nội dung quảng cáo	
137	Thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	305
138	Thủ tục 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	307
139	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	308
140	Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	310
141	Thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	311
V. Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế		
142	Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	312
143	Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	315
144	Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	319
145	Thủ tục điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	321
146	Thủ tục điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D	323
VI. Lĩnh vực Y tế dự phòng		
147	Thủ tục thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS	325
148	Thủ tục duyệt dự trữ và phân phối thuốc methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	327
149	Thủ tục cấp giấy phép vận chuyển hàng nguy hiểm là hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ	328
150	Thủ tục công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	331
151	Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.	333
152	Thủ tục xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng	335
153	Thủ tục cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	336
154	Thủ tục cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề	338

	nghiệp	
155	Thủ tục cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	340
156	Thủ tục cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	342
157	Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	343
158	Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm	346
159	Thủ tục đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng	347
160	Thủ tục đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng	349
161	Thủ tục chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng	350
162	Thủ tục chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý	351
163	Thủ tục chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý	352
164	Thủ tục công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện	353
165	Thủ tục công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự	357
166	Thủ tục công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất	358
167	Thủ tục công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ	360
168	Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	361
169	Thủ tục công bố đủ điều kiện huấn luyện cấp chứng chỉ chứng nhận về y tế lao động đối với cơ sở y tế thuộc thẩm quyền Sở Y tế	363
170	Thủ tục cấp phát thuốc methadone cho người bệnh đặc biệt điều trị tại nhà	366
171	Thủ tục cấp phát thuốc methadone cho người bệnh điều trị đặc	367

	biệt tại cơ sở khám, chữa bệnh	
172	Thủ tục cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng	369
173	Thủ tục kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải	370
174	Thủ tục kiểm dịch y tế đối với hàng hóa	375
175	Thủ tục cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt	381
176	Thủ tục cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người	383
VII. Lĩnh vực Tổ chức cán bộ		
177	Thủ tục đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	385
178	Thủ tục đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	388
VIII. Lĩnh vực Giám định Y khoa		
179	Thủ tục khám giám định y khoa lần đầu đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hoá học quy định tại Điều 38 Nghị định 31/2013/NĐ-CP ngày 9/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng	389
180	Thủ tục khám giám định y khoa lần đầu đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 9/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng	391
181	Thủ tục khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động	393
182	Thủ tục khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp	395
183	Thủ tục khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động	397
184	Thủ tục khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất	399
185	Thủ tục khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai	400
186	Thủ tục khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần	402
187	Thủ tục khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động	403
188	Thủ tục khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát	405
189	Thủ tục khám giám định tổng hợp	406

190	Thủ tục khám giám định thương tật lần đầu do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố hoặc Trung tâm giám định y khoa thuộc Bộ Giao thông vận tải thực hiện	408
191	Thủ tục khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện	410
192	Thủ tục khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện	411
193	Thủ tục khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện	413
194	Thủ tục khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện	415
195	Thủ tục khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác	416
196	Thủ tục khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác	419
197	Thủ tục khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật	421
198	Thủ tục khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật	423
199	Thủ tục khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật	425
IX. Lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng		
200	Thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	427
201	Thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi	430
202	Thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn	432

	đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi	
203	Thủ tục đăng ký nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi	434
X. Lĩnh vực Dân số và Kế hoạch hóa gia đình		
204	Thủ tục cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép giấy chứng sinh	437
205	Thủ tục cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	438
B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP HUYỆN		
I. Lĩnh vực Dân số và Kế hoạch hóa gia đình		
1	Thủ tục cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép giấy chứng sinh	439
2	Thủ tục cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	440
C. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP XÃ		
I. Lĩnh vực Dân số và Kế hoạch hóa gia đình		
1	Thủ tục cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	441
2	Thủ tục xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số	442