

Phụ lục I

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM, LĨNH VỰC ĐÀO TẠO VÀ
NGHIÊN CỨU KHOA HỌC, LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH, LĨNH VỰC MỸ PHẨM, LĨNH VỰC
TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ, LĨNH VỰC Y DƯỢC CỔ TRUYỀN THỰC HIỆN KHÔNG
PHỤ THUỘC VÀO ĐỊA GIỚI HÀNH CHÍNH TRONG PHẠM VI TOÀN TỈNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CAO BẰNG**

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 12 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cao Bằng)

STT	Mã TTHC	Tên TTHC	Ghi chú
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH (47 TTHC)			
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM (15 TTHC)			
1	1.001396	Cung cấp thuốc phóng xạ	
2	1.014203	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.	
3	1.014105	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 là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát	

		đặc biệt	
4	1.014104	Cấp lại, 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)	
5	1.014102	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	
6	1.014101	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	
7	1.014100	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	
8	1.014099	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	
9	1.014092	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 xét hồ sơ	
10	1.014090	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	
11	1.014087	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	

12	1.014078	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định	
13	1.014076	Cấp 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)	
14	1.014069	Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.	
15	1.003068	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuốc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT	
LĨNH VỰC ĐÀO TẠO VÀ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC (01 TTHC)			
1	1.004539	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	
LĨNH VỰC KHÁM BỆNH CHỮA BỆNH (18 TTHC)			
1	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	

2	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	
3	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	
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	
5	1.012281	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS	
6	1.012280	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	
7	1.012279	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	
8	1.012278	Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	

9	1.012276	Thu hồi giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh	
10	1.012275	Đăng ký hành nghề	
11	1.012273	Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền	
12	1.012272	Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền	
13	1.012271	Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền	
14	1.012262	Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	
15	1.012261	Đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa	
16	1.012260	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa	
17	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	

18	1.012256	Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành	
LĨNH VỰC MỸ PHẨM (05 TTHC)			
1	1.009566	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu	
2	1.003064	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	
3	1.002600	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	
4	1.002238	Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm	
5	1.003055	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	
LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ (03 TTHC)			
1	1.003006	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	
2	1.003029	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	
3	1.003039	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	

LĨNH VỰC Y DƯỢC CỔ TRUYỀN (05 TTHC)			
1	1.012415	Cấp giấy chứng nhận lương y theo quy định cho các đối tượng quy định tại khoản 1, 2 và khoản 3 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT	
2	1.012416	Cấp giấy chứng nhận lương y theo quy định cho các đối tượng quy định tại khoản 4, 5 và khoản 6 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT	
3	1.012417	Cấp lại giấy chứng nhận lương y	
4	1.012418	Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền	
5	1.012419	Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền	

Tổng số TTHC công bố: 47 TTHC