BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 816 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2026*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc phê duyệt phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết đối với các thủ tục hành chính lĩnh vực dược, mỹ phẩm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 09/4/2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Nghị định số 42/2022/NĐ-CP ngày 24/6/2022 của Chính phủ quy định về việc cung cấp thông tin và dịch vụ công trực tuyến của cơ quan nhà nước trên môi trường mạng;

Căn cứ Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;

Căn cứ Quyết định số 31/2021/QĐ-TTg ngày 11/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế quản lý, vận hành, khai thác Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Thông tư số 01/2023/TT-VPCP ngày 05/4/2023 của Văn phòng Chính phủ quy định một số nội dung và biện pháp thi hành trong số hóa hồ sơ, kết quả giải quyết thủ tục hành chính và thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Kế hoạch số 1733/KH-BYT ngày 28/11/2025 của Bộ Y tế thực hiện Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết đối với 05 Thủ tục hành chính (TTHC) lĩnh vực dược, mỹ phẩm có thành phần hồ sơ được thay thế bằng thông tin quy định tại Điều 4 Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ, cụ thể như sau:

1. Danh mục 05 TTHC lĩnh vực dược, mỹ phẩm (chi tiết tại Phụ lục I kèm theo).

2. Phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính dựa trên cơ sở dữ liệu thuộc lĩnh vực dược phẩm (chi tiết tại Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Tổ chức thực hiện:

1. Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia, phối hợp với Cục Quản lý Dược, Văn phòng Bộ và đơn vị phát triển Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và các cơ quan, đơn vị liên quan điện tử hóa mẫu đơn, mẫu tờ khai, cập nhật quy trình điện tử theo phương án tái cấu trúc tại Quyết định này lên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính.

2. Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia phối hợp với Văn phòng Bộ hoàn thành việc tích hợp, kết nối, chia sẻ dữ liệu với Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và các cơ sở dữ liệu chuyên ngành đã được nêu ra theo phương án tái cấu trúc tại Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Giám đốc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia; Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- UBND tỉnh, thành phố;
- TTTTYTQG, VPB, Cục QLD (để thực hiện);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Tri Thức

Phụ lục I

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

TÁI CẤU TRÚC QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT DỰA TRÊN DỮ LIỆU

(Kèm theo Quyết định số 816 */QĐ-BYT ngày* 30 *tháng* 3 *năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Thẩm quyền giải quyết
1	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)	Dược phẩm	Cấp tỉnh
2	1.014101	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	Dược phẩm	Cấp tỉnh
3	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	Dược phẩm	Cấp tỉnh
4	1.003073	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Mỹ phẩm	Cấp tỉnh
5	1.009566	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu	Mỹ phẩm	Cấp tỉnh

Phụ lục II

PHƯƠNG ÁN TÁI CẤU TRÚC QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH DỰA TRÊN CƠ SỞ DỮ LIỆU THUỘC LĨNH VỰC DƯỢC, MỸ PHẨM

(Kèm theo Quyết định số 816 /QĐ-BYT ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

A. CƠ SỞ TÁI CẤU TRÚC QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH DỰA TRÊN DỮ LIỆU

I. Phân tích, đánh giá hiện trạng quy trình thực hiện thủ tục hành chính

Hiện trạng quy trình thực hiện 05 thủ tục hành chính cho thấy một số tồn tại cần được khắc phục để nâng cao hiệu quả cung cấp dịch vụ công trực tuyến. Các vấn đề này bao gồm sự chưa đồng bộ trong hướng dẫn, yêu cầu về hồ sơ và khả năng tối ưu hóa của hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Về yêu cầu hồ sơ và khai thác dữ liệu: Thành phần hồ sơ yêu cầu tổ chức, cá nhân phải cung cấp bản chính hoặc bản sao đối với Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc căn cước công dân. Trong khi đó, quy định tại Nghị quyết 66.7/2025/NQ-CP của Chính phủ quy định hồ sơ này có thể được thay thế thông qua khai thác dữ liệu tại Cơ sở dữ liệu Quốc gia về dân cư và các Cơ sở dữ liệu chuyên ngành đã được thiết lập.

Hệ thống cung cấp dịch vụ công trực tuyến hiện tại còn nhiều vấn đề cần nâng cấp, cải thiện nhằm nâng cao hiệu suất trong quá trình giải quyết thủ tục hành chính: Mẫu đơn điện tử (E-form) chưa được tối ưu để tự động điền các thông tin cơ bản của người dân, doanh nghiệp khi đăng nhập bằng tài khoản VNeID của tổ chức, cá nhân. Vẫn có thể yêu cầu thực hiện ký số trong khi việc đăng nhập qua VNeID đã đảm bảo tính xác thực, gây thêm rào cản thao tác. Ngoài ra, cán bộ thụ lý cần có khả năng thực hiện toàn bộ quy trình thẩm định và giải quyết hồ sơ (như thông báo hồ sơ không đủ điều kiện, phiếu hướng dẫn bổ sung hoàn thiện hồ sơ, trả kết quả giải quyết) trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính mà không cần thông qua hệ thống thứ ba, nhằm tiết kiệm thời gian và nâng cao hiệu quả công việc.

Quá trình tiếp nhận, giải quyết và xử lý hồ sơ TTHC trên môi trường điện tử trong thời gian qua đã chứng minh được tính khả thi, đáp ứng đầy đủ các điều kiện cần thiết để cung cấp dịch vụ công trực tuyến bao gồm cả dịch vụ công trực tuyến toàn trình, đảm bảo hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước.

Những phân tích trên là cơ sở quan trọng để đề xuất các giải pháp tái cấu trúc quy trình, hướng tới mục tiêu nâng cao chất lượng cung cấp dịch vụ công trực tuyến toàn trình - liền mạch - thực chất, đảm bảo sự thuận tiện tối đa cho người dân và tổ chức.

II. Căn cứ thực hiện tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính

- Kế hoạch số 02-KH/BCĐTW ngày 19/6/2025 của Ban Chỉ đạo Trung ương về phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số về

thúc đẩy chuyển đổi số liên thông, đồng bộ, nhanh, hiệu quả đáp ứng yêu cầu sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị;

- Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ về việc Quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;

- Kế hoạch số 1733/KH-BYT ngày 28/11/2025 của Bộ Y tế thực hiện Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ về việc Quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;

- Các Quyết định của Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính đã ban hành.

B. PHƯƠNG ÁN TÁI CẤU TRÚC

1. Thủ tục: 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)

1.1. Mã thủ tục: 1.014076

1.2. Cấp giải quyết: Cấp tỉnh.

1.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

1.4. Phí/lệ phí (nếu có)**:**

1.4.1. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng

1.4.2. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP):

a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 500.000 đồng

b) Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng

1.4.3. Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền):

a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP: 300.000 đồng

b) Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại: 750.000 đồng

1.5. Kết quả rà soát, đánh giá thành phần hồ sơ:

Thành phần hồ sơ theo quy định tại Điều 20 nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ .

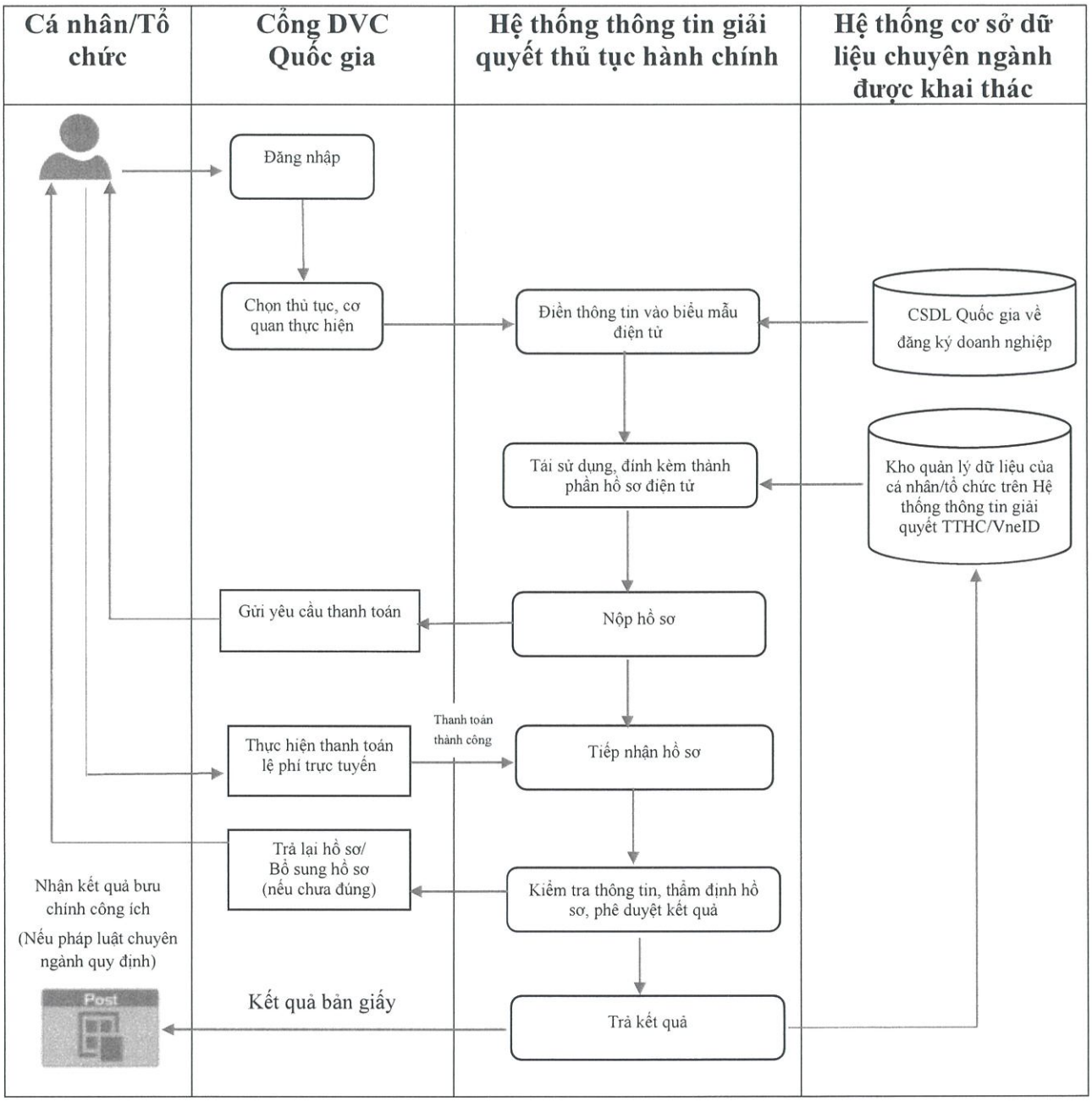
Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể để thực thi Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ, phù hợp với Luật giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan:

STT	Tên hồ sơ theo Quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối và chi sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		01	Lựa chọn một trong 02 hình thức: - Bản điện tử - Bản sao điện tử Thay thế thành phần hồ sơ này khi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp đủ điều kiện kết nối để khai thác, sử dụng thông tin (Hệ thống tự động kết nối với Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp để lấy thông tin về giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)	Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp

1.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

1.7. Quy trình thực hiện

1.7.1. Lưu đồ điện tử:



1.7.2. Mô tả chi tiết:

Bước 1: Nộp hồ sơ

Công dân, tổ chức truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/), đăng nhập bằng tài khoản cấp bởi Cổng Dịch vụ công quốc gia dành cho Doanh nghiệp/Tổ chức hoặc Tài khoản VNeID dành cho Tổ chức, doanh nghiệp và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện.

Hệ thống tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn (bao gồm cả thông tin về Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh).

Công dân, tổ chức thực hiện tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống.

Hệ thống tự động tính phí/lệ phí, gửi yêu cầu thanh toán tới công dân, tổ chức qua tài khoản của tổ chức, cá nhân tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Bước 2: Nộp phí/Lệ phí:

Công dân, tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia qua các hình thức thanh toán đã được tích hợp.

Sau khi Công dân, tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia, hệ thống tự động chuyển hồ sơ đến Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế.

Bước 3: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: hướng dẫn, bổ sung hoàn thiện hồ sơ vào Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gửi cá nhân, tổ chức qua tài khoản của tổ chức, cá nhân tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

- Trường hợp không thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ: lập Phiếu từ chối tiếp nhận hồ sơ, gửi cá nhân, tổ chức qua tài khoản của tổ chức, cá nhân tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ và chuyển hồ sơ điện tử đến cơ quan chuyên môn để giải quyết theo quy trình nội bộ quy định.

Bước 4: Thẩm định hồ sơ, Đánh giá thực tế tại cơ sở:

Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định, tiến hành đánh giá thực tế theo quy trình nội bộ giải quyết TTHC.

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý hồ sơ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Thành lập, tổ chức Đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định thực hiện ngoài hệ thống. Kết quả đánh giá thực tế được cập nhật trên hệ thống theo biểu mẫu điện tử được chuẩn hóa: Biên bản đánh giá, Báo cáo đánh giá.

Kết quả thủ tục hành chính (Giấy chứng nhận GPs/Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận GPs, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược) được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái "Đã xử lý xong").

Bước 5: Trả kết quả

Sau khi cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC/VNeID).

Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái "Đã trả kết quả").

Trường hợp cán bộ Bộ phận một cửa kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc công dân, tổ chức có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của công dân, tổ chức thông qua dịch vụ bưu chính.

2. Thủ tục: Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ

2.1. Mã thủ tục: 1.014101

2.2. Cấp giải quyết: Cấp tỉnh.

2.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân

2.4. Phí/lệ phí: 500.000đ

2.5. Kết quả rà soát, đánh giá thành phần hồ sơ:

Thành phần hồ sơ theo quy định tại Điều 26 Luật Dược

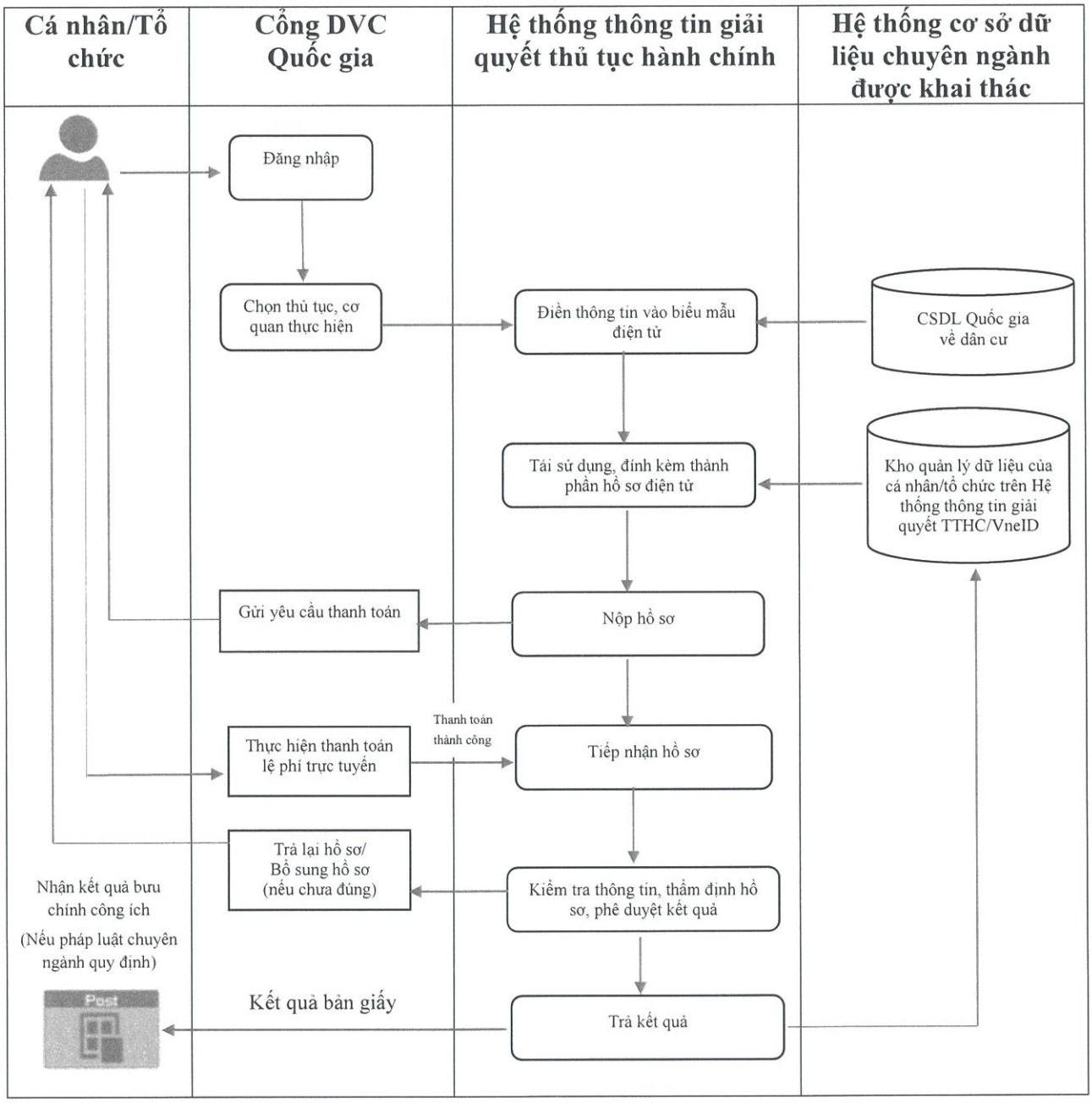
Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể để thực thi Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ, phù hợp với Luật giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan:

STT	Tên hồ sơ theo Quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối và chi sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi (Trong trường hợp thay đổi về căn cước công dân)		01	Không yêu cầu nộp căn cước công dân của người hành nghề dược khi Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư đủ điều kiện kết nối để khai thác, sử dụng thông tin (Hệ thống tự động kết nối với Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư để lấy thông tin về nội dung thay đổi)	Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư

2.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư.

2.7. Quy trình thực hiện:

2.7.1. Lưu đồ điện tử:



2.7.2. Mô tả chi tiết:

Bước 1: **Nộp hồ sơ:**

Công dân truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/), đăng nhập bằng tài khoản VNeID và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện.

Hệ thống tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư và điền các thông tin cá nhân đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn.

Công dân, tổ chức thực hiện tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống.

Bước 2: Nộp phí/Lệ phí:

Công dân, tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia qua các hình thức thanh toán đã được tích hợp.

Sau khi Công dân, tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia, hệ thống tự động chuyển hồ sơ đến Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế.

Bước 3: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: hướng dẫn, bổ sung hoàn thiện hồ sơ vào Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gửi cá nhân qua tài khoản cá nhân tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
- Trường hợp không thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ: lập Phiếu từ chối tiếp nhận hồ sơ, gửi cá nhân qua tài khoản của cá nhân tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ và chuyển hồ sơ điện tử đến cơ quan chuyên môn để giải quyết theo quy trình nội bộ quy định.

Bước 4: Thẩm định hồ sơ:

Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định theo quy trình nội bộ giải quyết TTHC.

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý hồ sơ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Kết quả thủ tục hành chính được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái "Đã xử lý xong").

Bước 5: Trả kết quả

Sau khi cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân (trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC/VNeID).

Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái "Đã trả kết quả").

Trường hợp cán bộ Bộ phận một cửa kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc công dân, tổ chức có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của công dân, tổ chức thông qua dịch vụ bưu chính.

3. Thủ tục: 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. Mã thủ tục: 1.014203

3.2. Cấp giải quyết: Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh.

3.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

3.4. Phí/lệ phí (nếu có)**:**

- Với cơ sở phân phối (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 4.000.000 đồng.

- Với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 500.000 đồng

- Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng

3.5. Kết quả rà soát, đánh giá thành phần hồ sơ:

Thành phần hồ sơ theo quy định tại Điều 20 nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ.

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể để thực thi Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ, phù hợp với Luật giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan:

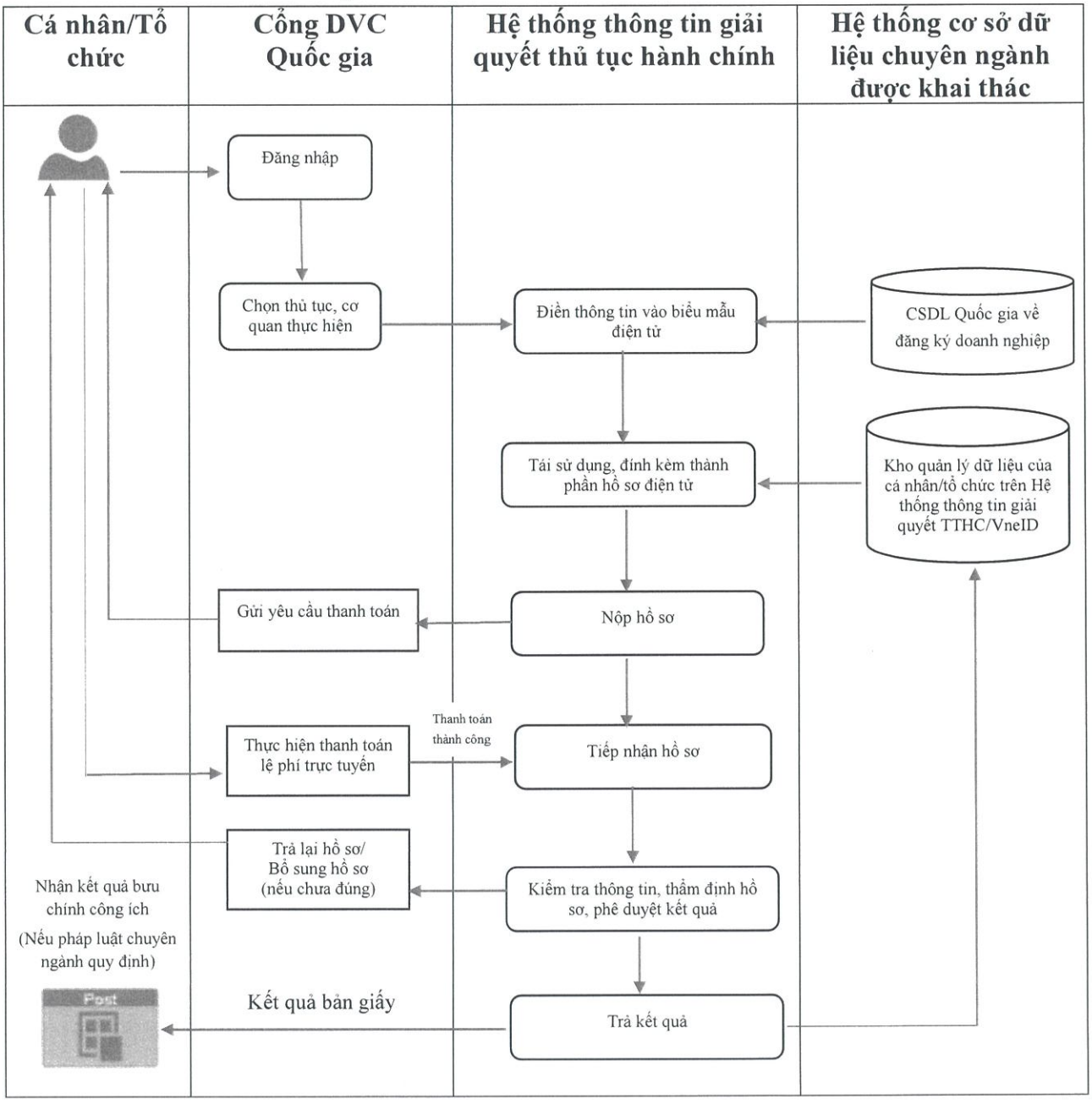
STT	Tên hồ sơ theo Quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối và chi sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		01	Lựa chọn một trong 02 hình thức: - Bản điện tử - Bản sao điện tử Thay thế thành phần hồ sơ này khi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp đủ điều kiện kết nối để khai thác, sử dụng thông tin (Hệ thống tự động kết nối với Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp để lấy thông tin về giấy	Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp

				chứng nhận đăng ký kinh doanh)	

3.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

3.7. Quy trình thực hiện:

3.7.1. Lưu đồ điện tử:



3.7.2. Mô tả chi tiết:

Bước 1: Nộp hồ sơ

Công dân, tổ chức truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/), đăng nhập bằng tài khoản cấp bởi Cổng Dịch vụ công quốc gia dành cho Doanh nghiệp/Tổ chức hoặc Tài khoản VNeID dành cho Tổ chức, doanh nghiệp và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện.

Hệ thống tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn (bao gồm cả thông tin về Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh).

Công dân, tổ chức thực hiện tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống.

Hệ thống tự động tính phí/lệ phí, gửi yêu cầu thanh toán tới công dân, tổ chức qua tài khoản của tổ chức, cá nhân tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Bước 2: Nộp phí/Lệ phí:

Công dân, tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia qua các hình thức thanh toán đã được tích hợp.

Sau khi Công dân, tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia, hệ thống tự động chuyển hồ sơ đến Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế.

Bước 3: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: hướng dẫn, bổ sung hoàn thiện hồ sơ vào Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gửi cá nhân, tổ chức qua tài khoản của tổ chức, cá nhân tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
- Trường hợp không thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ: lập Phiếu từ chối tiếp nhận hồ sơ, gửi cá nhân, tổ chức qua tài khoản của tổ chức, cá nhân tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ và chuyển hồ sơ điện tử đến cơ quan chuyên môn để giải quyết theo quy trình nội bộ quy định.

Bước 4: Thẩm định hồ sơ, Đánh giá thực tế tại cơ sở:

Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định, tiến hành đánh giá thực tế theo quy trình nội bộ giải quyết TTHC.

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý hồ sơ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Thành lập, tổ chức Đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định thực hiện ngoài hệ thống. Kết quả đánh giá thực tế được cập nhật trên hệ thống theo biểu mẫu điện tử được chuẩn hóa: Biên bản đánh giá, Báo cáo đánh giá.

Kết quả thủ tục hành chính (Giấy chứng nhận GPs/Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận GPs) được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển

kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái "Đã xử lý xong").

Bước 5: Trả kết quả

Sau khi cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC/VNeID).

Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái "Đã trả kết quả").

Trường hợp cán bộ Bộ phận một cửa kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc công dân, tổ chức có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của công dân, tổ chức thông qua dịch vụ bưu chính.

4. Thủ tục: Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

4.1. Mã thủ tục: 1.003073

4.2. Cấp giải quyết: Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm sản xuất.

4.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

4.4. Phí/lệ phí (nếu có)**:**

4.5. Kết quả rà soát, đánh giá thành phần hồ sơ:

Thành phần hồ sơ theo quy định tại điều 11 nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ .

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể để thực thi Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ, phù hợp với Luật giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan:

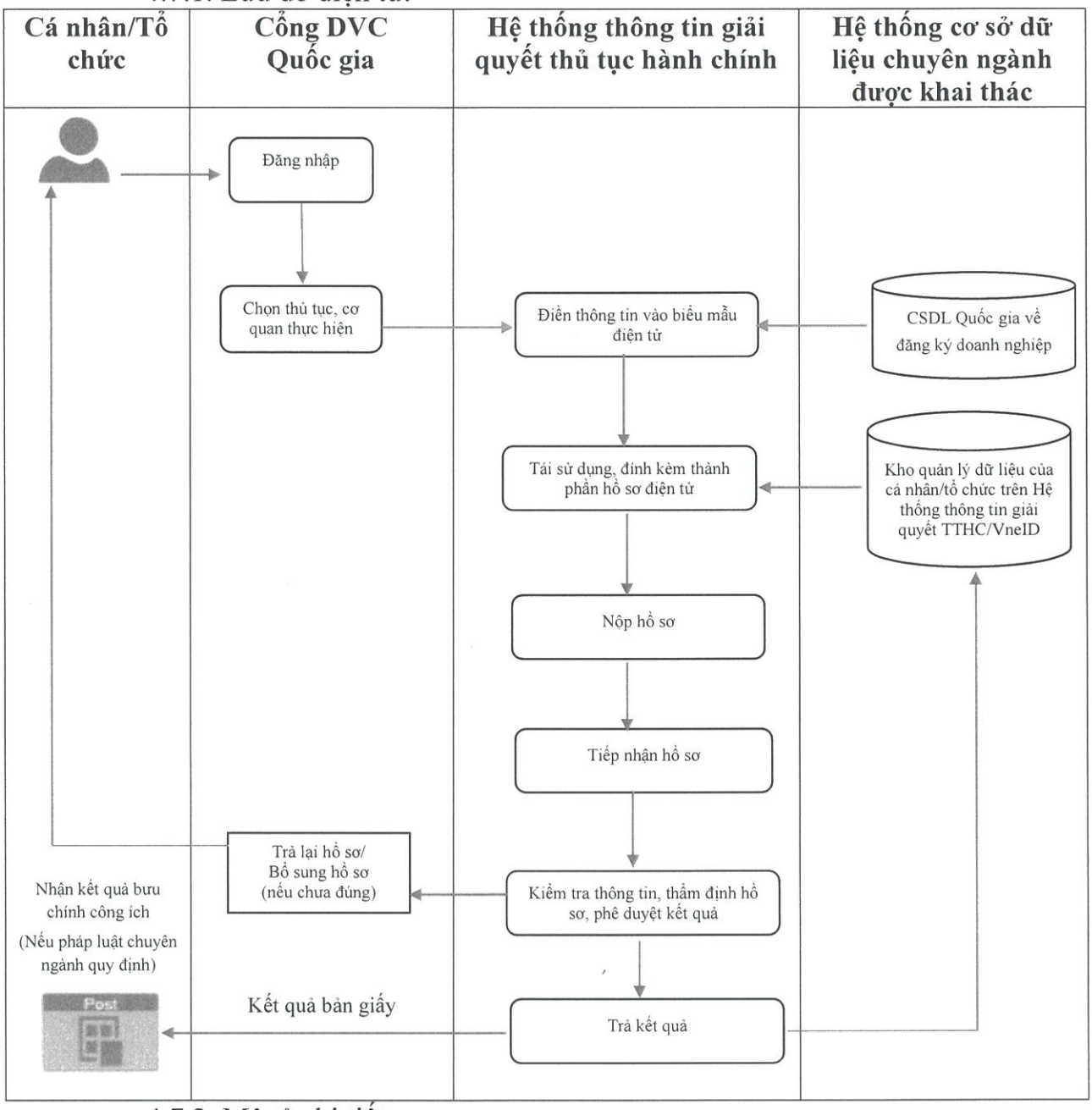
STT	Tên hồ sơ theo Quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối và chi sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		01	Lựa chọn một trong 02 hình thức: - Bản điện tử - Bản sao điện tử Thay thế thành phần hồ sơ này khi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp đủ điều kiện kết nối để khai thác, sử dụng thông tin (Hệ thống tự động kết nối với Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh	Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp

				nghiệp để lấy thông tin về giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)	

4.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

4.7. Quy trình thực hiện:

4.7.1. Lưu đồ điện tử:



4.7.2. Mô tả chi tiết:

Bước 1: **Nộp hồ sơ**

Công dân, tổ chức truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/), đăng nhập bằng tài khoản cấp bởi Cổng Dịch vụ công quốc gia dành cho Doanh nghiệp/Tổ chức hoặc Tài khoản VNeID dành cho Tổ chức, doanh nghiệp và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện.

Hệ thống tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn (bao gồm cả thông tin về Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh).

Công dân, tổ chức thực hiện tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống.

Bước 2: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: hướng dẫn, bổ sung hoàn thiện hồ sơ vào Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gửi cá nhân, tổ chức qua tài khoản của tổ chức, cá nhân tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

- Trường hợp không thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ: lập Phiếu từ chối tiếp nhận hồ sơ, gửi cá nhân, tổ chức qua tài khoản của tổ chức, cá nhân tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ và chuyển hồ sơ điện tử đến cơ quan chuyên môn để giải quyết theo quy trình nội bộ quy định.

Tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến cơ quan chuyên môn để giải quyết theo quy trình nội bộ quy định đối với hồ sơ bản giấy nộp trực tiếp.

Bước 3: Thẩm định hồ sơ

Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định, tiến hành đánh giá thực tế theo quy trình nội bộ giải quyết TTHC.

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý hồ sơ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Kết quả thủ tục hành chính (Văn bản thông báo không điều chỉnh Giấy chứng nhận/ giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm) được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái "Đã xử lý xong").

Bước 4: Trả kết quả

Sau khi cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC/VNeID).

Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái "Đã trả kết quả").

Trường hợp cán bộ Bộ phận một cửa kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc công dân, tổ chức có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của công dân, tổ chức thông qua dịch vụ bưu chính.

5. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

5.1. Mã thủ tục: 1.009566

5.2. Cấp giải quyết: Sở Y tế tỉnh, thành phố

5.3. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

5.4. Phí/lệ phí (nếu có): 500.000,00 đồng/ 01 sản phẩm đề nghị cấp CFS

5.5. Kết quả rà soát, đánh giá thành phần hồ sơ:

Thành phần hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể để thực thi Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ, phù hợp với Luật giao dịch điện tử và các quy định khác có liên quan:

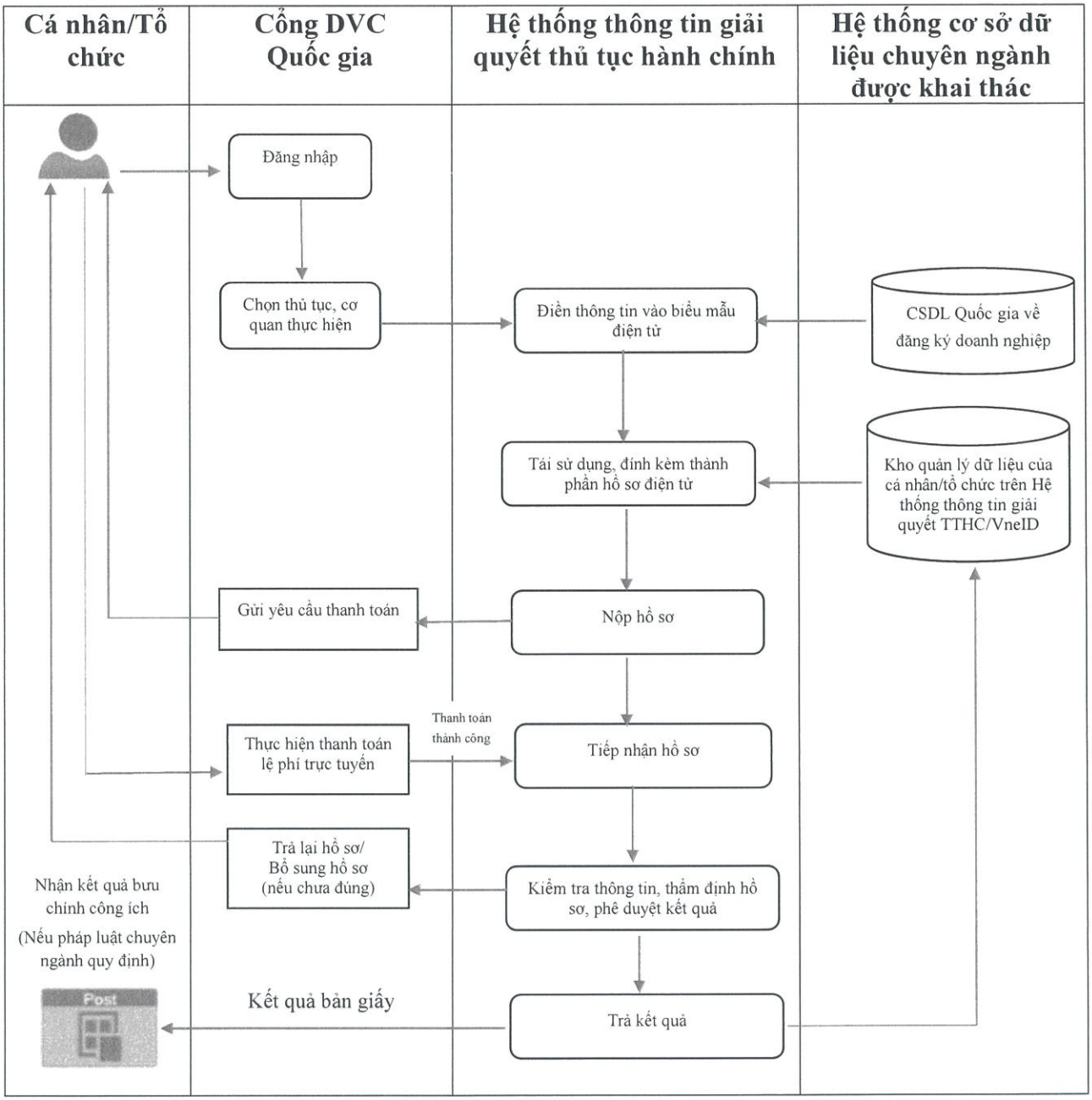
STT	Tên hồ sơ theo Quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối và chi sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
1	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp		01	Lựa chọn một trong 02 hình thức: - Bản điện tử - Bản sao điện tử Thay thế thành phần hồ sơ này khi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp đủ điều kiện kết nối để khai thác, sử dụng thông tin (Hệ thống tự động kết nối với Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp để lấy thông tin về giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính.	Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp

				Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính.	

5.6. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

5.7. Quy trình thực hiện:

5.7.1. Lưu đồ điện tử:



5.7.2. Mô tả chi tiết:

Bước 1: **Nộp hồ sơ**

Tổ chức truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn/), đăng nhập bằng tài khoản cấp bởi Cổng Dịch vụ công quốc gia dành cho Doanh nghiệp/Tổ chức hoặc Tài khoản VNeID dành cho Tổ chức, doanh nghiệp và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện.

Hệ thống tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp và điền các thông tin doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn (bao gồm cả thông tin về Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh).

Tổ chức thực hiện tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống.

Hệ thống tự động tính phí/lệ phí, gửi yêu cầu thanh toán tới tổ chức qua tài khoản của tổ chức tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Bước 2: Nộp phí/Lệ phí:

Tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia qua các hình thức thanh toán đã được tích hợp.

Sau khi tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia, hệ thống tự động chuyển hồ sơ đến Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế.

Bước 3: Tiếp nhận hồ sơ:

Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: hướng dẫn, bổ sung hoàn thiện hồ sơ vào Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gửi tổ chức qua tài khoản của tổ chức tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
- Trường hợp không thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ: lập Phiếu từ chối tiếp nhận hồ sơ, gửi tổ chức qua tài khoản của tổ chức tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.
- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: tiếp nhận hồ sơ và chuyển hồ sơ điện tử đến cơ quan chuyên môn để giải quyết theo quy trình nội bộ quy định.

Bước 4: Thẩm định hồ sơ:

Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định theo quy trình nội bộ giải quyết TTHC.

Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý hồ sơ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Kết quả thủ tục hành chính (Giấy chứng nhận CFS) được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống (trạng thái "Đã xử lý xong").

Bước 5: Trả kết quả

Sau khi cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC/VNeID).

Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái "Đã trả kết quả").

Trường hợp cán bộ Bộ phận một cửa kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

Trường hợp pháp luật chuyên ngành quy định bắt buộc hoặc tổ chức có yêu cầu, kết quả giải quyết bản giấy sẽ được chuyển phát miễn phí về địa chỉ đăng ký của tổ chức thông qua dịch vụ bưu chính.