

Số

/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc bãi bỏ thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược phẩm được quy định tại Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách

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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Bãi bỏ 05 thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách, đã công bố tại Quyết định số 4034/QĐ-BYT ngày 21 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo)

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực 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, Thanh tra Bộ, Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

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

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**Đỗ Xuân Tuyên**

Phụ lục
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
ĐƯỢC QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ SỐ 11/2021/TT-BYT
NGÀY 19 THÁNG 8 NĂM 2021 CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2023 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.	1.010143	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19	Thông tư số 11/2021/TT- BYT ngày 19/8/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2.	1.010144	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 (bao gồm cả vắc xin chuyển giao công nghệ, đóng gói thứ cấp tại Việt Nam)			
3.	1.010161	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 (bao cả vắc xin chuyển giao công nghệ, đóng gói thứ cấp)			
4.	1.010165	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 chuyển giao công nghệ			
5.	1.010166	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 đóng gói thứ cấp đối với vắc xin chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã hết hiệu lực			

/ 19/8/2021