

TTĐT

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2111/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 22 tháng 9 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế năm 2025

CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ	
ĐẾN	Giờ: 5
	Ngày: 23/9/2025

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ Nghị quyết số 66/NQ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2025 của Chính phủ về Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh năm 2025 và 2026;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt: “Phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế năm 2025” ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Giao Bộ Y tế và các bộ, ngành có liên quan trong phạm vi thẩm quyền có trách nhiệm:

1. Triển khai thực hiện các nội dung và lộ trình thực hiện tại Phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Điều 1 của Quyết định này.

2. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ các quy định, thủ tục hành chính tại các văn bản quy phạm pháp luật hoặc áp dụng hình thức một văn bản sửa đổi nhiều văn bản theo trình tự, thủ tục rút gọn theo quy định pháp luật về xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật để thực thi phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Điều 1 của Quyết định này.

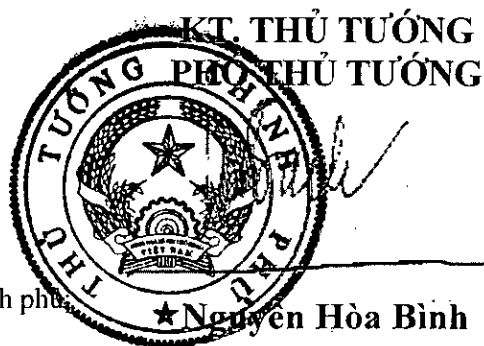
Điều 3. Văn phòng Chính phủ theo dõi, đôn đốc Bộ Y tế và các bộ, cơ quan liên quan thực hiện Quyết định này; tổng hợp vướng mắc để kịp thời báo cáo Thủ tướng Chính phủ tháo gỡ trong quá trình thực thi Phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Điều 1 của Quyết định này.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ quan có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương Đảng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội;
- Hội đồng tư vấn cải cách TTHC của Thủ tướng Chính phủ;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc;
- Lưu: VT, KSTT (2b). 15b





THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHƯƠNG ÁN

Cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế năm 2025

(Kèm theo Quyết định số 2111/QĐ-TTg

ngày 22 tháng 9 năm 2025 của Thủ tướng Chính phủ)

Phần I

QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 1: KINH DOANH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG Y TẾ

1. Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013866)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 180 ngày xuống còn 160 ngày.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

2. Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013874)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 30 ngày xuống còn 28 ngày.

b. Kiến nghị thực thi

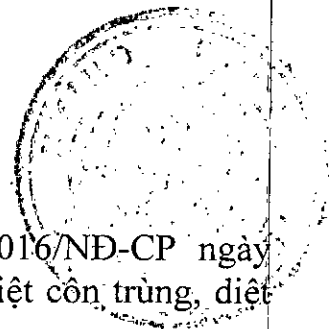
Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

3. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013887)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 30 ngày xuống còn 28 ngày.



b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

4. Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013891)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 30 ngày xuống còn 28 ngày.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

5. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013895)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 60 ngày xuống còn 56 ngày.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

6. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013867)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 30 ngày xuống còn 28 ngày.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

7. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất (Mã TTHC: 1.013868)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 60 ngày xuống còn 56 ngày.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

8. Đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013870)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 10 ngày xuống còn 9 ngày.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

9. Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013872)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 5 ngày làm việc xuống còn 4,5 ngày làm việc.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

10. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu (Mã TTHC: 1.013875)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 15 ngày xuống còn 14 ngày

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

11. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ (Mã TTHC: 1.013880)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 15 ngày xuống còn 14 ngày

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026

12. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng (Mã TTHC: 1.013881)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 15 ngày xuống còn 14 ngày.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

13. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu (Mã TTHC: 1.013883)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm thời gian giải quyết từ 15 ngày xuống còn 14 ngày.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

14. Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.004062)

a. Nội dung đơn giản hóa:

- Cắt giảm thời gian giải quyết từ 3 ngày làm việc xuống còn 2,5 ngày làm việc;

- Bãi bỏ điều kiện: “Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 16 Nghị định này” quy định tại khoản 4 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

15. Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.004070)

a. Nội dung đơn giản hóa:

- Cắt giảm thời gian giải quyết từ 3 ngày làm việc xuống còn 2,5 ngày làm việc;
- Bãi bỏ điều kiện: “Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 12 Nghị định này” quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

16. 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 (Mã TTHC: 1.002944)

a. Nội dung đơn giản hóa:

- Cắt giảm thời gian giải quyết từ 3 ngày làm việc xuống còn 2,5 ngày làm việc;
- Bãi bỏ điều kiện: “Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo quy định tại Điều 8 Nghị định này” quy định tại khoản 3 Điều 4 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

17. 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 (Mã TTHC: 1.002467)

a. Nội dung đơn giản hóa:

- Cắt giảm thời gian giải quyết từ 3 ngày làm việc xuống còn 2,5 ngày làm việc;

- Bãi bỏ điều kiện: “Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 43 Nghị định này” quy định tại khoản 4 Điều 41 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

b. Kiến nghị thực thi

Xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025 - 2026.

NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 2: KINH DOANH DƯỢC

1. Nhóm thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng) (Mã TTHC: 1.014070) và Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng) (Mã TTHC: 1.014088)

a. Nội dung đơn giản hóa:

- Bỏ quy định “vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược (dược quy định tại khoản 2 Điều 33 Luật Dược)” trong điều kiện: “Đối với cơ sở Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược”.

- Cắt giảm điều kiện cơ sở Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: giao nhận thuốc phóng xạ, người giao, người nhận thuốc phóng xạ phải có thêm chứng chỉ an toàn bức xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ (quy định tại khoản 1 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Cắt giảm điều kiện cơ sở Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Trường hợp vận chuyển thuốc phóng xạ, người vận chuyển phải mang thêm chứng chỉ an toàn bức xạ (quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Cắt giảm điều kiện cơ sở Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Trường hợp vận chuyển thuốc phóng xạ, phải đảm bảo an toàn bức xạ theo đúng quy định hướng dẫn vận chuyển an toàn vật liệu phóng xạ do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành (quy định tại khoản 4 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Cắt giảm điều kiện cơ sở Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ phạm vi vận chuyển nguồn phóng xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ (quy định tại khoản 5 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Bỏ quy định “vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược (được quy định tại khoản 2 Điều 33 Luật Dược)” trong điều kiện: “Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược”.

- Cắt giảm điều kiện cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: trường hợp giao nhận thuốc phóng xạ, người giao, người nhận thuốc phóng xạ phải có thêm chứng chỉ an toàn bức xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ. (quy định tại khoản 1 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Cắt giảm điều kiện cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ phạm vi vận chuyển nguồn phóng xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ (quy định tại khoản 5 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

b. Kiến nghị thực thi: Sửa đổi Luật Dược; Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

c. Lộ trình thực hiện: Theo Chương trình xây dựng Luật, pháp lệnh của Quốc hội và theo Chương trình công tác của Chính phủ.

2. Nhóm thủ tục hành chính: 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) (Mã TTHC: 1.014076) và 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) (Mã TTHC: 1.014104)

a. Nội dung đơn giản hóa:

- Bỏ quy định “vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược (được quy định tại khoản 2 Điều 33 Luật Dược)” trong điều kiện: “Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Người

chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược”.

- Cắt giảm điều kiện cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giao nhận thuốc phóng xạ, người giao, người nhận thuốc phóng xạ phải có thêm chứng chỉ an toàn bức xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ (quy định tại khoản 1 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Cắt giảm điều kiện cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Trường hợp vận chuyển thuốc phóng xạ, người vận chuyển phải mang thêm chứng chỉ an toàn bức xạ (quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Cắt giảm điều kiện cơ sở Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Trường hợp vận chuyển thuốc phóng xạ, phải đảm bảo an toàn bức xạ theo đúng quy định hướng dẫn vận chuyển an toàn vật liệu phóng xạ do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành (quy định tại khoản 4 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Cắt giảm điều kiện cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ phạm vi vận chuyển nguồn phóng xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ (quy định tại khoản 5 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Bỏ quy định “vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược (được quy định tại khoản 2 Điều 33 Luật Dược)” trong điều kiện: “Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược”.

- Cắt giảm điều kiện cơ sở bán lẻ thuốc khi giao nhận thuốc phóng xạ, người giao, người nhận thuốc phóng xạ phải có thêm chứng chỉ an toàn bức xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ (quy định tại khoản 1 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Cắt giảm điều kiện cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ phạm vi vận chuyển nguồn phóng xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ (quy định tại khoản 5 Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

- Cắt giảm điều kiện cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ phải có đủ các điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 33 của Luật Dược.

b. Kiến nghị thực thi: Sửa đổi Luật Dược; Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

c. Lộ trình thực hiện: Theo Chương trình xây dựng Luật, pháp lệnh của Quốc hội và theo Chương trình công tác của Chính phủ.

3. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động (Mã TTHC: 1.014102)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Cắt giảm điều kiện cơ sở bán lẻ thuốc lưu động: thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 tháng (quy định tại khoản 3 Điều 26 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP)

b. Kiến nghị thực thi: Sửa đổi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

c. Lộ trình thực hiện: Thực hiện theo Chương trình công tác của Chính phủ.

NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 3: SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Nhóm thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Mã TTHC: 1.003055); cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Mã TTHC: 1.003064); điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Mã TTHC: 1.003073).

a. Nội dung đơn giản hóa:

- Đơn giản hóa điều kiện về nhân sự: “người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc” như sau:

“Điều kiện về nhân sự: người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các ngành sau: hóa học, sinh học, dược học.”

- Đơn giản hóa điều kiện về cơ sở vật chất: “yêu cầu có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm” như sau:

Điều kiện về cơ sở vật chất: “yêu cầu có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất sản xuất”.

- Cắt giảm Điều kiện về Hệ thống quản lý chất lượng có yêu cầu kiểm tra chất lượng đối với sản phẩm chờ đóng gói.

b. Kiến nghị thực thi: Ban hành Nghị định sửa đổi hoặc thay thế Nghị định 93/2016/NĐ-CP

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025.

NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 4: KINH DOANH DỊCH VỤ CẢI NGHIỆM MA TÚY TỰ NGUYỆN, CẢI NGHIỆM THUỐC LÁ, ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS, CHĂM SÓC NGƯỜI CAO TUỔI, NGƯỜI KHUYẾT TẬT, TRẺ EM

1. Đăng ký thành lập, đăng ký thay đổi nội dung, cấp lại giấy chứng nhận đăng ký thành lập và giải thể cơ sở trợ giúp xã hội ngoài công lập (Mã TTHC: 1.013814)

a. Nội dung đơn giản hóa:

- Bãi bỏ thành phần hồ sơ đăng ký thành lập quy định tại khoản 4, 5 và điểm a, b khoản 6 Điều 15 Nghị định số 103/2017/NĐ-CP:

+ Bản sao có chứng thực đối với giấy tờ hợp pháp về quyền sử dụng đất, quyền sở hữu nhà ở.

+ Phiếu lý lịch tư pháp của các sáng lập viên.

+ Bản sao thẻ căn cước công dân hoặc căn cước hoặc giấy chứng minh nhân dân.

+ Bản sao Quyết định thành lập hoặc tài liệu tương đương khác của tổ chức và văn bản ủy quyền; thẻ căn cước công dân hoặc căn cước hoặc giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu, chứng thực cá nhân hợp pháp khác của người đại diện theo ủy quyền của tổ chức.

- Đối với điều kiện về diện tích đất tự nhiên: “Bình quân 30 m²/đối tượng ở khu vực nông thôn, 10 m²/đối tượng ở khu vực thành thị. Đối với cơ sở chăm sóc và phục hồi chức năng cho người tâm thần, diện tích đất tự nhiên phải đảm bảo tối thiểu 80 m²/đối tượng ở khu vực thành thị, 100 m²/đối tượng ở khu vực nông thôn, 120 m²/đối tượng ở khu vực miền núi.”: đề xuất giảm điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất đối với diện tích đất tự nhiên.

b. Kiến nghị thực thi

Sửa đổi Nghị định số 103/2017/NĐ-CP ngày 12/9/2017 của Chính phủ quy định về thành lập, tổ chức, hoạt động, giải thể và quản lý các cơ sở trợ giúp xã hội.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2026.

2. Cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở trợ giúp xã hội (Mã TTHC: 1.013815)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Bãi bỏ thành phần hồ sơ quy định tại điểm b, khoản 1 Điều 29 Nghị định 103/2017/NĐ-CP (được sửa đổi bổ sung tại khoản 4 Điều 16 Nghị định số 140/2018/NĐ-CP) và điểm b khoản 2 Điều 29, Nghị định số 103/2017/NĐ-CP ngày 12/9/2017 của Chính phủ:

+ Bản photocopy giấy chứng nhận đăng ký thành lập cơ sở hoặc quyết định thành lập theo quy định của pháp luật;

+ Giấy phép hoạt động.

b. Kiến nghị thực thi

Sửa đổi Nghị định số 103/2017/NĐ-CP ngày 12/9/2017 của Chính phủ quy định về thành lập, tổ chức, hoạt động, giải thể và quản lý các cơ sở trợ giúp xã hội và Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2026.

3. Đăng ký hoạt động đối với cơ sở trợ giúp xã hội dưới 10 đối tượng có hoàn cảnh khó khăn (Mã TTHC: 2.000355)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Bãi bỏ thành phần hồ sơ tại khoản 2, 3 Điều 46 Nghị định số 103/2017/NĐ-CP ngày 12/9/2017 của Chính phủ:

- Phiếu lý lịch tư pháp của người đứng đầu cơ sở, nhân viên của cơ sở.

- Bản sao giấy chứng minh nhân dân hoặc thẻ căn cước công dân hoặc căn cước hoặc hộ chiếu hoặc chứng thực cá nhân hợp pháp khác của người đứng đầu, nhân viên của cơ sở.

b. Kiến nghị thực thi

Sửa đổi Nghị định số 103/2017/NĐ-CP ngày 12/9/2017 của Chính phủ quy định về thành lập, tổ chức, hoạt động, giải thể và quản lý các cơ sở trợ giúp xã hội.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2026.

NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 5: KINH DOANH THỰC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN CỦA BỘ Y TẾ

1. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (Mã TTHC: 2.000948)

a. Nội dung đơn giản hóa: Bãi bỏ thủ tục hành chính

b. Kiến nghị thực thi:

Sửa đổi nội dung này trong Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương tại Nghị định sửa đổi bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025.

2. Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005 (Mã TTHC: 2.000008)

a. Nội dung đơn giản hóa: Bãi bỏ thủ tục hành chính

b. Kiến nghị thực thi

Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương tại Nghị định sửa đổi bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025.

3. Nhóm thủ tục hành chính: Thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (Mã TTHC: 1.002122) và Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 517025:2005 (Mã TTHC: 2.000014)

a. Nội dung đơn giản hóa

- Ghép 02 thủ tục hành chính thành một thủ tục: Chỉ định lần đầu, thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm

- Cắt giảm 05/09 thành phần hồ sơ so với thủ tục hành chính hiện hành:

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);

+ Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;

+ Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn;

+ Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong 12 tháng gần nhất;

+ Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm.

b. Kiến nghị thực thi

Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương tại Nghị định sửa đổi bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025.

4. Gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (Mã TTHC: 1.013854)

a. Nội dung đơn giản hóa

Cắt giảm thành phần hồ sơ: Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo đối với chỉ tiêu chỉ định.

b. Kiến nghị thực thi

Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương tại Nghị định sửa đổi bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025.

5. Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Mã TTHC: 1.006424)

a. Nội dung đơn giản hóa

Bỏ 02 thành phần hồ sơ là Giấy tiếp nhận bản công bố sản phẩm, Mẫu nhãn sản phẩm tại khoản 4 Điều 27 Nghị định 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.

b. Kiến nghị thực thi

Sửa đổi khoản 4 Điều 27 Nghị định 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025.

6. 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 (Mã TTHC: 1.013851)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Bỏ 02 thành phần hồ sơ là Giấy tiếp nhận bản công bố sản phẩm, Mẫu nhãn sản phẩm tại khoản 4 Điều 27 Nghị định 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.

b. Kiến nghị thực thi

Sửa đổi khoản 4 Điều 27 Nghị định 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025.

7. Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định (Mã TTHC: 1.001411)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Bãi bỏ nội dung đăng ký phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định.

b. Kiến nghị thực thi

Sửa đổi Điều 6, 7, 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025.

8. Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định (Mã TTHC: 1001422)

a. Nội dung đơn giản hóa:

Bãi bỏ nội dung đăng ký phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định.

b. Kiến nghị thực thi

Sửa đổi Điều 6, 7, 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2025.

Phần II

QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH

NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 1: KINH DOANH DỊCH VỤ PHẪU THUẬT THẨM MỸ

315 điều kiện kinh doanh dịch vụ phẫu thuật thẩm mỹ

a. Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Đưa ra khỏi Luật Đầu tư ngành nghề kinh doanh có điều kiện dịch vụ phẫu thuật thẩm mỹ

b. Kiến nghị thực thi:

Sửa đổi Phụ lục IV Luật Đầu tư.

c. Lộ trình thực hiện: Theo Chương trình xây dựng Luật, pháp lệnh của Quốc hội.

NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 2: KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ

Điều kiện kinh doanh: Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế công khai thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 54 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

a. Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa: Bãi bỏ điều kiện.

b. Kiến nghị thực thi: Sửa đổi điểm b khoản 2 Điều 54 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

c. Lộ trình thực hiện: Năm 2026.