| | |
|---|---|
| UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI<br>**TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH CHÍNH CÔNG** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 634 /QĐ-TTPVHCC | *Hà Nội, ngày 19 tháng 4 năm 2025* |

# QUYẾT ĐỊNH
**Về việc phê duyệt các quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội**

## GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH CHÍNH CÔNG THÀNH PHỐ HÀ NỘI

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 65/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025;*

*Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP;*

*Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Quyết định số 18/2020/QĐ-UBND ngày 04 tháng 9 năm 2020 của UBND thành phố Hà Nội ban hành Quy định thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính trên địa bàn thành phố Hà Nội;*

*Căn cứ Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14 tháng 02 năm 2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội.*

*Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22 tháng 11 năm 2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;*

*Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29 tháng 12 năm 2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22 tháng 11 năm 2022 của UBND thành phố Hà Nội;*

*Căn cứ Quyết định số 1716/QĐ-UBND ngày 25 tháng 3 năm 2025 của Chủ tịch UBND Thành phố về việc ủy quyền cho Giám đốc Trung tâm phục vụ hành*

*chính công Thành phố thực hiện Phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính; Phê duyệt phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính;Phê duyệt quy trình điện tử thực hiện thủ tục hành chính nội bộ thuộc phạm vi quản lý của UBND Thành phố;*

*Quyết định số 195/QĐ-SYT ngày 26 tháng 01 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt uỷ quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;*

*Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31 tháng 03 năm 2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;*

*Công văn số 506/SYT-VP ngày 27 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế về việc thực hiện uỷ quyền trong giải quyết thủ tục hành chính;*

*Theo đề nghị của Sở Y tế tại Tờ trình số 1533/SYT-VP ngày 04 tháng 4 năm 2025.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt kèm theo Quyết định này 127 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội.

*(Chi tiết tại các Phụ lục kèm theo)*

**Điều 2.** Sở Y tế Hà Nội chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị có liên quan căn cứ Quyết định này xây dựng quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính để phục vụ việc cung cấp dịch vụ công trực tuyến theo quy định.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành từ ngày ký.

Quyết định số 2854/QĐ-UBND ngày 23/05/2023 và Quyết định số 2604/QĐ-UBND ngày 20/05/2024 của Chủ tịch UBND thành phố Hà Nội hết hiệu lực.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc Sở Y tế thành phố Hà Nội; Giám đốc các Sở; Thủ trưởng các Sở, Ban, ngành Thành phố; Chủ tịch Uỷ ban nhân dân các quận, huyện, thị xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:***
- Như Điều 4;
- Bộ Y tế;
- Cục KSTTHC-Văn phòng Chính phủ;
- Thường trực Thành ủy;
- Chủ tịch, các PCT HĐND Thành phố;
- Chủ tịch, các PCT UBND Thành phố;
- TTPVHCC: GĐ, PGĐ, các phòng, đơn vị thuộc TT;
- Cổng Thông tin điện tử Thành phố;
- Lưu: VT, TTPVHCC.

**GIÁM ĐỐC**

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH CHÍNH CÔNG
THÀNH PHỐ HÀ NỘI

**Cù Ngọc Trang**

**Phụ lục I**

**DANH MỤC CÁC QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC Y TẾ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-TTPVHCC ngày tháng năm 2025 của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội)*

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 1. | Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành | QT-01 |
| 2. | 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 | QT-02 |
| 3. | 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 | QT-03 |
| 4. | 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 | QT-04 |
| 5. | 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 | QT-05 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 6. | 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 | QT-06 |
| 7. | 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 | QT-07 |
| 8. | 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 | QT-08 |
| 9. | Thu hồi giấy phép hành nghề trong trưởng hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 Luật Khám bệnh, chữa bệnh | QT-09 |
| 10. | Đăng ký hành nghề | QT-10 |
| 11. | Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh | QT-11 |
| 12. | Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh | QT-12 |
| 13. | Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh | QT-13 |
| 14. | Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | QT-14 |
| 15. | 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 | QT-15 |
| 16. | 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 | QT-15 |
| 17. | Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ | QT-17 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 18. | Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ | QT-18 |
| 19. | Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm | QT-19 |
| 20. | Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng | QT-20 |
| 21. | Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật | QT-21 |
| 22. | Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS | QT-22 |
| 23. | Cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo | QT-23 |
| 24. | Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh | QT-24 |
| 25. | Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa | QT-25 |
| 26. | Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa | QT-26 |
| 27. | 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 | QT-27 |
| 28. | 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 | QT-28 |
| 29. | Cấp lại giấy chứng nhận lương y | QT-29 |
| 30. | Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền | QT-30 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 31. | Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền | QT-31 |
| 32. | Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền | QT-32 |
| 33. | Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng 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 | QT-33 |
| 34. | Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) | QT-34 |
| 35. | 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 | QT-35 |
| 36. | Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ | QT-36 |
| 37. | 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 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) | QT-37 |
| 38. | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược 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) | QT-38 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 39. | 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) | QT-39 |
| 40. | 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) | QT-40 |
| 41. | Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động | QT-41 |
| 42. | Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc | QT-42 |
| 43. | Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc | QT-43 |
| 44. | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc | QT-44 |
| 45. | 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 | QT-45 |
| 46. | Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc | QT-46 |
| 47. | 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 | QT-47 |
| 48. | Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc | QT-48 |
| 49. | 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 | QT-49 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 50. | 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 Sở Y tế | QT-50 |
| 51. | Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | QT-51 |
| 52. | 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 | QT-52 |
| 53. | 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 | QT-53 |
| 54. | 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 | QT-54 |
| 55. | 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 | QT-55 |
| 56. | Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc | QT-56 |
| 57. | 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 | QT-57 |
| 58. | Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước | QT-58 |
| 59. | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | QT-59 |
| 60. | Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | QT-60 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 61. | Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | QT-61 |
| 62. | Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm | QT-62 |
| 63. | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng | QT-63 |
| 64. | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điêu 21 Thông tư số 09/2015/TT- BYT | QT-64 |
| 65. | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tô chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo | QT-65 |
| 66. | Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu | QT-66 |
| 67. | Cung cấp thuốc phóng xạ | QT-67 |
| 68. | Bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh | QT-68 |
| 69. | Miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh | QT-69 |
| 70. | 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 | QT-70 |
| 71. | Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế | QT-71 |
| 72. | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B | QT-72 |
| 73. | Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D | QT-73 |
| 74. | Xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng | QT-74 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 75. | Công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | QT-75 |
| 76. | Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II | QT-76 |
| 77. | Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng | QT-77 |
| 78. | Xác định trưởng hợp được bồi thường khi xảy ra tai biến trong tiêm chủng | QT-78 |
| 79. | Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp | QT-79 |
| 80. | Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. | QT-80 |
| 81. | Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng | QT-81 |
| 82. | Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải | QT-82 |
| 83. | Kiểm dịch y tế đối với hàng hóa | QT-83 |
| 84. | Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt | QT-84 |
| 85. | Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người | QT-85 |
| 86. | Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng | QT-86 |
| 87. | Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV | QT-87 |
| 88. | Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS | QT-88 |
| 89. | Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế | QT-89 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 90. | Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế | QT-90 |
| 91. | Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính | QT-91 |
| 92. | Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính | QT-92 |
| 93. | Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính | QT-93 |
| 94. | 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 | QT-94 |
| 95. | 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 | QT-95 |
| 96. | Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | QT-96 |
| 97. | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng | QT-97 |
| 98. | Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT | QT-98 |
| 99. | Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tô chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo | QT-99 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 100. | 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 | QT-100 |
| 101. | 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 đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi | QT-101 |
| 102. | 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 | QT-102 |
| 103. | 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 | QT-103 |
| 104. | 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 | QT-104 |
| 105. | Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc 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 | QT-105 |
| 106. | Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật hoặc 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 | QT-106 |
| 107. | Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định | QT-107 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 108. | Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động | QT-108 |
| 109. | Hồ sơ khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động | QT-109 |
| 110. | Hồ sơ khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất | QT-110 |
| 111. | Hồ sơ khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai | QT-111 |
| 112. | Hồ sơ khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần | QT-112 |
| 113. | Hồ sơ khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát | QT-113 |
| 114. | Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp | QT-114 |
| 115. | Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động | QT-115 |
| 116. | Khám giám định tổng hợp | QT-116 |
| 117. | Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | QT-117 |
| 118. | Đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo | QT-118 |
| 119. | Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép giấy chứng sinh | QT-119 |
| 120. | Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng | QT-120 |
| 121. | Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật mang thai hộ | QT-121 |
| 122. | Khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế | QT-122 |
| 123. | Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế | QT-123 |

| STT | Tên quy trình nội bộ | Ký hiệu |
|---|---|---|
| 124. | 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 | QT-124 |
| 125. | Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm | QT-125 |
| 126. | Cấp giấy chứng sinh đối với trường hợp trẻ được sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ | QT-126 |
| 127. | Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số | QT-127 |

**Phụ lục II**

**NỘI DUNG CÁC QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-TTPVHCC ngày tháng năm 2025 của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội)*

**1. Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành (QT-01)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Nội dung thực hành cụ thể đối với chức danh chuyên môn mà cơ sở dự kiến tổ chức thực hành; | x | |
| | 3. Hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành đối với trường hợp không có đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành quy định tại Điều 3 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP được ký. | x | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | | |
| | 01 bộ | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 12 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y (gọi tắt là phòng NVY) | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Đăng tải thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 09 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo công văn;<br>- Thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành được đăng tải trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh |
| Bước 6 | Trả kết quả trên cổng thông tin điện tử | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành được đăng tải trên cổng thông tin điện tử hoặc |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | trang thông tin điện tử của cơ quan và trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;<br>- Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở hướng dẫn thực hành, phạm vi hướng dẫn thực hành (nếu có liên kết trong hướng dẫn thực hành phải đăng tải cả nội dung và tên của cơ sở liên kết hướng dẫn thực hành), chi phí hướng dẫn thực hành. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cơ sở Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP<br>2. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

***Mẫu 01 - Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành***

| | |
|---|---|
| TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN[1]<br>**TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC[2]** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /.....[3]..... | ....[4]....., *ngày..... tháng..... năm.....* |

**BẢN CÔNG BỐ**

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành**

Kính gửi: ……[5]….. …….

Tên cơ sở hướng dẫn thực hành: .....[6].....

Số giấy phép hoạt động …… Cơ quan cấp: .....[7].....ngày …tháng.....năm.....

Địa chỉ: .....[8]……...

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: .....

Điện thoại liên hệ: …..….....Email (nếu có): .....

Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Đối tượng hướng dẫn thực hành: .....[9].....

2. Danh sách người hướng dẫn thực hành.....[10].....

---

[1] Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp của cơ sở thực hành (nếu có).

[2] Tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

[3] Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành văn bản công bố.

[4] Địa danh.

[5] Tên cơ quan tiếp nhận văn bản công bố.

[6] Ghi rõ tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

[7] Ghi rõ tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[8] Địa chỉ ghi trên Giấy phép hoạt động.

[9] Đối tượng hướng dẫn thực hành: liệt kê các chức danh chuyên môn mà cơ sở hướng dẫn thực hành phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

[10] Liệt kê danh sách người hướng dẫn thực hành.

3. Các nội dung thực hành được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở thực hành khác (nếu có).....[11].....

4. Số lượng người thực hành có thể tiếp nhận để hướng dẫn thực hành.....

5. Chi phí hướng dẫn thực hành .....[12].....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

Tài liệu gửi kèm theo Bản công bố (nếu có)

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

Trường hợp thực hiện trực tuyến thì ký số hợp lệ của cá nhân, tổ chức

[11] Liệt kê nội dung người thực hành không thực hành tại cơ sở đó mà phải thực hành ở cơ sở khác (kèm theo hợp đồng hợp tác thực hành).

[12] Ghi cụ thể chi phí hướng dẫn thực hành.

**2. 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 (QT-02)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Trường hợp 1**: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:<br>- Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | x |
| | 3. Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 4. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 5. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc.<br>6. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | x | x |
| | 8. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề . | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Trường hợp 2**: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với các trường hợp quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 126 và các trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 137, điểm c khoản 3 Điều 137, điểm b khoản 4 Điều 137, khoản 7 Điều 137, khoản 8 Điều 137, khoản 9 Điều 137, điểm c khoản 10 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP gồm: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:<br>- Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | x |
| | 3. Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 4. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 5. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc; | | x |
| | 6. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | x | |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 8. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề; | x | |
| | 9. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) | | |
| **Trường hợp 3**: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 6 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:<br>- Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | x |
| | 3. Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | x |
| | 4. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động. | | |
| | 5. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc. | | x |
| | 6. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 8. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề; | x | |
| | 9. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 10. Một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh). | x | x |
| **Trường hợp 4**: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 7 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:<br>- Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | |
| | 3. Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 4. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | |
| | 5. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc. | | |
| | 6. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | x | x |
| | 8. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề; | x | |
| | 9. Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế):<br>- Giấy chứng nhận lương y;<br>- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền;<br>- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - 27 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ<br>- Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 27 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | **Phí (nếu có):** 430.000 đồng/hồ sơ | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)** | | | |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 15 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Xét duyệt hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).<br>- Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý | Thành viên tổ thư ký | 04 ngày | Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký) |
| Bước 7 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 02 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |
| Bước 8 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | | | |
| Bước 9 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 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 cho Bộ Y tế. | | | |
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)** | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ.<br>- Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Ban hành văn bản xác minh gửi cho cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề | Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 04 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Kết quả xét duyệt;<br>- Dự thảo Công văn;<br>- Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | Dự thảo Công văn |
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Công văn |
| Bước 8 | Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh | Văn thư | 01 ngày | - Kết quả xét duyệt;<br>- Công văn |
| **Lưu ý: - Thời gian xác minh không tính vào thời gian giải quyết thủ tục hành chính<br>- Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh<br>- Thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 27 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh** | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 9 | Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình lãnh đạo phòng ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề /Công văn từ chối.<br>- Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành nghề<br>- Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 24 ngày | - Dự thảo Giấy phép hành nghề<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ |
| Bước 10 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |
| Bước 11 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |
| Bước 12 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề KB,CB (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế. | | | -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bênh/Thừa nhận giấy phép hành nghề<br>2. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

***Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề***

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

*.....[13]....., ngày..... tháng .... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/**
**Thừa nhận giấy phép hành nghề**

Kính gửi: .....[14].....

Họ và tên: ……

Ngày, tháng, năm sinh:……...

Địa chỉ cư trú:……..….

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [15]:……

Ngày cấp……..…Nơi cấp:……..…….....

Điện thoại: ..... Email ( nếu có): ……..…

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [16]:……

Văn bằng chuyên môn:[17] ……

Chức danh đề nghị cấp: [18].....

Trường hợp đề nghị cấp: [19] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị …..……..……[7]……gồm các giấy tờ sau [20]:

---

[13] Địa danh.

[14] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[15] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[16] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[17] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[18] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[19] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[20] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đù các thông tin hành chính trong đơn.

(1)..……..……..……

(2)……..……..

(3)……..……

..……

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

*Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

| Ảnh mầu<br>04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |
|---|

# SƠ YẾU LÝ LỊCH
# TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Nơi thường trú hiện nay: .....……

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[21]……..……

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …….. ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

*Số hiệu: ……*

*Ký hiệu:.....*

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh ……Tại:.....

Nguyên quán: .....

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....

Trình độ chuyên môn: …….. Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

[21] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Nghề nghiệp: .....

**HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH**

Họ và tên bố: ..... Tuổi…… Nghề nghiệp ……

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: …… Nghề nghiệp ……

Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc: .....

Nơi ở hiện tại: .....

**QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN**

| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |

**QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN**

| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?: .....

Ghi rõ nếu có: .....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/**
**Đơn vị công tác**[22]

*……., ngày.... tháng... năm...*
**Người khai ký tên**

**3. 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**

[22] Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

**sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (QT-03)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Trường hợp 1**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | **x** | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | **x** | **x** |
| | 3. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | **x** | |
| **Trường hợp 2**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài quy định tại điểm b khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính giấy phép hành nghề đã được cấp; | x | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 4. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | x | |
| **Trường hợp 3**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:<br>- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | x |
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 6. Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:<br>- Giấy chứng nhận lương y;<br>- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền;<br>- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền | | x |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | x | x |
| **Trường hợp 4:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:<br>- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | x |
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề; | x | |
| | 6. Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:<br>- Giấy chứng nhận lương y;<br>- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền;<br>- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền | | x |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| **Trường hợp 5**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 3. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề; | x | |
| **Trường hợp 6**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 4. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Trường hợp 7**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 4. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). | x | |
| **Trường hợp 8:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 6 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. Một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); | x | x |
| | 4. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | x | |
| **Trường hợp 9**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 2. Một trong các giấy tờ sau đây: | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); | | |
| | 3. Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 4. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | | |
| **Trường hợp 10**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 10 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | |
| | 3. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | x | |
| **Trường hợp 11**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 10 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 3. Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 4. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | x | |
| **Trường hợp 12**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Giấy phép hành nghề đã được cấp; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | x | |
| **Trường hợp 13**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề; | x | x |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | x |
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | x | |
| **Trường hợp 14**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | **x** | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề; | **x** | **x** |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | **x** | **x** |
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | **x** | |
| | 5. Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | **x** |
| | 6. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | **x** | |
| **Trường hợp 15**: Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 khi bị mất hoặc hư hỏng: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 3. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | x | |
| **Trường hợp 16:** Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 khi thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính chứng chỉ hành nghề đã được cấp; | x | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 4. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | x | |
| **Trường hợp 17**: Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Thời gian từ ngày thu hồi chứng chỉ hành nghề đến ngày đề nghị được cấp giấy phép hành nghề không quá 24 tháng: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | |
| | 3. 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - 13 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ<br>- Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 13 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | **Phí:**<br>150.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 1,2,12,15,16,17)<br>430.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14) | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 05 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ | | | định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Xét duyệt hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).<br>- Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý | Thành viên tổ thư ký | 01 ngày | Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký) |
| Bước 7 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |
| Bước 8 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |
| Bước 9 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế. | | | trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)** | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | hành chính | |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Ban hành văn bản xác minh gửi cho cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác | Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Kết quả xét duyệt;<br>- Dự thảo Công văn; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề | | | - Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Công văn |
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Công văn |
| Bước 8 | Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh | Văn thư | 01 ngày | -Kết quả xét duyệt;<br>- Công văn |
| **Lưu ý: - Thời gian xác minh không tính vào thời gian giải quyết thủ tục hành chính.**<br>**- Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh**<br>**- Thời hạn cấp lại giấy phép hành nghề là 13 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh** | | | | |
| Bước 9 | Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình lãnh đạo phòng ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề /Công văn từ chối.<br>- Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành ngh hành nghề (được gia hạn)<br>- Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | - Dự thảo Giấy phép hành nghề<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ |
| Bước 10 | Ký duyệt hồ sơ: | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | | | |
| Bước 11 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |
| Bước 12 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 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 cho Bộ Y tế. | | | |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề<br>2. Mẫu Sơ yếu lý lịch tự thuật<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*.....[23]....., ngày..... tháng .... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/**

**Thừa nhận giấy phép hành nghề**

Kính gửi: .....[24].....

Họ và tên: ……

Ngày, tháng, năm sinh:……...

Địa chỉ cư trú:……..…

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [25]:……

Ngày cấp…….Nơi cấp:…….…….....

Điện thoại: ..... Email ( nếu có): ……..

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [26]:……

Văn bằng chuyên môn:[27] ……

Chức danh đề nghị cấp: [28].....

Trường hợp đề nghị cấp: [29] .....

[23] Địa danh.

[24] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[25] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[26] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[27] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[28] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[29] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị …..……..……[7]…….gồm các giấy tờ sau[30]:

(1)..……..…….……

(2)……..……..

(3)…….……

..……

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

[30] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.
Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đù các thông tin hành chính trong đơn.

*Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

| |
|---|
| Ảnh mầu<br>04 cm x 06 cm<br>(có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**

**TỰ THUẬT**

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Nơi thường trú hiện nay: .....……

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[31]……..……

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …….. ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

*Số hiệu: ……*

*Ký hiệu:*.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh ……Tại:.....

Nguyên quán: .....

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....

[31] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Trình độ chuyên môn: …….. Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp: .....

**HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH**

Họ và tên bố: ..... Tuổi…… Nghề nghiệp …

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: …… Nghề nghiệp …

Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc: .....

Nơi ở hiện tại: .....

**QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN**

| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

**QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN**

| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?: .....

Ghi rõ nếu có: .....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/**
**Đơn vị công tác**[32]

*……., ngày.... tháng... năm...*
**Người khai ký tên**

[32] Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

**4. 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 (QT-04)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 3. Tài liệu chứng minh đã cập nhật đủ kiến thức y khoa liên tục trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (không áp dụng đối với trường hợp kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 4. Giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề (tối thiểu 60 ngày) | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | Không quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định gia hạn Giấy phép hành nghề (Giấy phép hành nghề được gia hạn) | Tổ thư ký (Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y) | 45 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Quyết định gia hạn Giấy phép hành nghề (Giấy phép hành nghề được gia hạn) |
| Bước 6 | Xét duyệt hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).<br>- Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý | Thành viên tổ thư ký | 05 ngày | Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký) |
| Bước 7 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, | Lãnh đạo và Chuyên viên | 04 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ký nháy Bản giấy Dự thảo Giấy phép hành nghề (được gia hạn) | phòng Nghiệp vụ Y | | (được gia hạn) |
| Bước 8 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy phép hành nghề (được gia hạn) |
| Bước 9 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề (được gia hạn) |
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách gia hạn Giấy phép hành nghề cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (được gia hạn) (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp cần xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề** | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Ban hành văn bản xác minh gửi cho cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề | Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Kết quả xét duyệt;<br>- Dự thảo Công văn;<br>- Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Công văn |
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Công văn |
| Bước 8 | Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh | Văn thư | 01 ngày | -Kết quả xét duyệt;<br>- Công văn |
| **Lưu ý:**<br>**- Thời gian xác minh không tính vào thời gian giải quyết thủ tục hành chính**<br>**- Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh**<br>**- Thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh** | | | | |
| Bước 9 | Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình lãnh đạo phòng ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề (được gia hạn)/Công văn từ chối. | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 12 ngày | - Dự thảo Giấy phép hành nghề (được gia hạn) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành ngh hành nghề (được gia hạn)<br>- Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do | | | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ |
| Bước 10 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy phép hành nghề (được gia hạn) |
| Bước 11 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề (được gia hạn) |
| Bước 12 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (được gia hạn) (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách gia hạn Giấy phép hành nghề cho Bộ Y tế. | | | thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bênh/Thừa nhận giấy phép hành nghề<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

***Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề***

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

*.....[33]....., ngày..... tháng .... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/**
**Thừa nhận giấy phép hành nghề**

Kính gửi: .....[34].....

Họ và tên: …….

Ngày, tháng, năm sinh:……...

Địa chỉ cư trú:……..….

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [35]:……

Ngày cấp……Nơi cấp:…….…….....

[33] Địa danh.

[34] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[35] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Điện thoại: ..... Email ( nếu có): ……..

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [36]:……

Văn bằng chuyên môn:[37] ……

Chức danh đề nghị cấp: [38].....

Trường hợp đề nghị cấp: [39] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị …..……..……[7]……gồm các giấy tờ sau [40]:

(1)..……..……

(2)……..……..

(3)…….……

..……

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

---

[36] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[37] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[38] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[39] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[40] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đù các thông tin hành chính trong đơn.

**5. 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 (QT-05)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục 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** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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 . Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên khoa quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024. | | **x** |
| | 3. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế):<br>- Văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;<br>- Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | | x |
| | 4. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) này đối với một trong các trường hợp sau:<br>- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;<br>- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. | x | x |
| **Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024. | | **x** |
| | 3. Bản sao hợp lệ văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng đào tạo đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 4. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với người hành nghề thuộc một trong các trường hợp sau:<br>- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;<br>- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. | x | x |
| **Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và sau đó có thêm giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024; | | x |
| | 3. Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (không áp dụng đối với trường hợp các giấy chứng nhận này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - 13 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ<br>- Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 13 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Phí** | | |
| | **Phí (nếu có):** 430.000 đồng/hồ sơ | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 05 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Xét duyệt hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).<br>- Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý | Thành viên tổ thư ký | 01 ngày | Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký) |
| Bước 7 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |
| Bước 8 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |
| Bước 9 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)** | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | hành chính | |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Ban hành văn bản xác minh gửi cho cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng | Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Kết quả xét duyệt;<br>- Dự thảo Công văn; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề | | | - Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Công văn |
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Công văn |
| Bước 8 | Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh | Văn thư | 01 ngày | -Kết quả xét duyệt;<br>- Công văn |
| **Lưu ý: - Thời gian xác minh không tính vào thời gian giải quyết thủ tục hành chính<br>- Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh<br>- Thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 13 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh** | | | | |
| Bước 9 | Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình lãnh đạo phòng ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề /Công văn từ chối.<br>- Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành nghề (được gia hạn)<br>- Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | - Dự thảo Giấy phép hành nghề<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ |
| Bước 10 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | | | |
| Bước 11 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |
| Bước 12 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (photo);<br>-H ồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

***Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề***

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

*.....[41]....., ngày..... tháng .... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/**
**Thừa nhận giấy phép hành nghề**

Kính gửi: .....[42].....

Họ và tên: …….

Ngày, tháng, năm sinh:……...

Địa chỉ cư trú:……..

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [43]:……

Ngày cấp…….Nơi cấp:…….…….....

Điện thoại: ..... Email ( nếu có): ……..

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [44]:……

Văn bằng chuyên môn:[45] ……

Chức danh đề nghị cấp: [46].....

Trường hợp đề nghị cấp: [47] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

[41] Địa danh.

[42] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[43] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[44] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[45] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[46] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[47] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị …..……..……[7]…….gồm các giấy tờ sau [48]:

(1)..…….…….……

(2)……..……..

(3)…….……

..……

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

[48] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.
Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

**6. 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 (QT-06)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; | | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | x |
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); | x | |
| | 6. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:<br>- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | |
| **Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề quy định tại điểm b khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế):<br>- Giấy chứng nhận là lương y đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và muốn thay đổi sang chức danh lương y;<br>- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và muốn thay đổi sang chức danh người có bài thuốc gia truyền;<br>- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang chức danh người có phương pháp chữa bệnh gia truyền; | | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | |
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). | | |
| **Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế):<br>- Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; | | x |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | | |
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); | x | |
| | 6. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:<br>- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | x |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Trường hợp 4:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 5 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc một trong các trường hợp bị cấm hành nghề quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế):<br>- Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; | x | x |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | x |
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); | | |
| | 6. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:<br>- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | x |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 8. Một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh). | | |
| **Trường hợp 5:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định của một trong các khoản 6, khoản 7 hoặc khoản 8 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (điểm e, g, h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế):<br>- Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; | x | x |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | |
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); | | |
| | 6. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:<br>- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | x |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | x | x |
| **Trường hợp 6:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề không được gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 24 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; | | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | x |
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); | x | |
| | 6. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:<br>- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | x | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - 27 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ<br>- Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 27 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Phí** | | |
| | **Phí (nếu có):** 430.000 đồng/hồ sơ | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)** | | | |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 14 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ | | | - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Xét duyệt hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).<br>- Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý | Thành viên tổ thư ký | 04 ngày | Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký) |
| Bước 7 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 03 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |
| Bước 8 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |
| Bước 9 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |

| **3.7.2** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)** | | | |
|---|---|---|---|---|
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | -Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Ban hành văn bản xác minh gửi cho cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề | Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 04 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Kết quả xét duyệt;<br>- Dự thảo Công văn;<br>- Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | Dự thảo Công văn |
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Công văn |
| Bước 8 | Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh | Văn thư | 01 ngày | -Kết quả xét duyệt;<br>- Công văn |
| **Lưu ý: - Thời gian xác minh không tính vào thời gian giải quyết thủ tục hành chính**<br>**- Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh**<br>**- Thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 27 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh** | | | | |
| Bước 9 | Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình lãnh đạo phòng ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề /Công văn từ chối.<br>- Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành nghề<br>- Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 24 ngày | - Dự thảo Giấy phép hành nghề<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ |
| Bước 10 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | trường hợp không đồng ý xét duyệt. | | | |
| Bước 11 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |
| Bước 12 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề<br>2. Mẫu Sơ yếu lý lịch tự thuật<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*.....[49]....., ngày..... tháng .... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/**

**Thừa nhận giấy phép hành nghề**

Kính gửi: .....[50].....

Họ và tên: …….

Ngày, tháng, năm sinh:……...

Địa chỉ cư trú:……..….

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [51]:……..

Ngày cấp…….Nơi cấp:…….…….....

Điện thoại: ..... Email ( nếu có): ……..…..

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [52]:……

Văn bằng chuyên môn:[53] ……..

Chức danh đề nghị cấp: [54].....

Trường hợp đề nghị cấp: [55] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

---

[49] Địa danh.

[50] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[51] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[52] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[53] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[54] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[55] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

Hồ sơ đề nghị …..……..……[7]…….gồm các giấy tờ sau [56]:

(1)..……..…….……

(2)……..……..

(3)…….……

..……

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

[56] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đù các thông tin hành chính trong đơn.

**Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật**

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

| |
|---|
| Ảnh mầu<br>04 cm x 06 cm<br>(có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**
**TỰ THUẬT**

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Nơi thường trú hiện nay: .....…….

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[57]……..……

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …….. ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

*Số hiệu:* ……

*Ký hiệu:*.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh ……Tại:.....

Nguyên quán: .....

.....

[57] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....

Trình độ chuyên môn: …….. Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp: .....

**HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH**

Họ và tên bố: ..... Tuổi…… Nghề nghiệp ……

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: …… Nghề nghiệp ……

Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc: .....

Nơi ở hiện tại: .....

**QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN**

| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

**QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN**

| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?: .....

Ghi rõ nếu có: .....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác**[58] | *……., ngày.... tháng... năm...* **Người khai ký tên** |

[58] Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

**7. 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 (QT-07)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | |
| | 3. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). | x | |
| **Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp thay đổi một trong các thông tin quy định tại điểm a khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc có sai sót thông tin quy định tại khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm b khoản 1 Điều 23 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính giấy phép hành nghề đã được cấp; | x | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi hoặc thông tin bị sai sót (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 4. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). | x | |
| **Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế):<br>- Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;<br>- Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; | | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; | x | x |
| | 4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); | x | |
| | 6. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:<br>- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);<br>- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | | |
| | 7. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). | x | x |
| **Trường hợp 4:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 3.02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). | x | x |
| **Trường hợp 5:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 3.02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). | x | x |
| **Trường hợp 6:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 5 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | |
| | 3. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); | x | |
| | 4. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 5. Một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);<br>- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều của 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); | x | |
| **Trường hợp 7:** Hồ sơ đề nghị cấp lại phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 9 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP theo đề nghị của người hành nghề: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 3. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Trường hợp 8:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Giấy phép hành nghề đã được cấp; | x | |
| | 3. 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - 13 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ<br>- Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 13 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | **Lệ phí (nếu có):**<br>150.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 1, 2)<br>430.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 3, 4, 5, 6, 7, 8) | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | (Không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề) | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 05 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Xét duyệt hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).<br>- Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý | Thành viên tổ thư ký | 01 ngày | Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký) |
| Bước 7 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |
| Bước 8 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | trường hợp không đồng ý xét duyệt. | | | |
| Bước 9 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)** | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Ban hành văn bản xác minh gửi cho cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề | Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Kết quả xét duyệt;<br>- Dự thảo Công văn;<br>- Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Công văn |
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Công văn |
| Bước 8 | Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh | Văn thư | 01 ngày | -Kết quả xét duyệt;<br>- Công văn |
| **Lưu ý: - Thời gian xác minh không tính vào thời gian giải quyết thủ tục hành chính.<br>- Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh<br>- Thời hạn cấp lại giấy phép hành nghề là 13 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh** | | | | |
| Bước 9 | Căn cứ vào Công văn bản trả lời của cơ quan có liên quan, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình lãnh đạo phòng ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề /Công văn từ chối.<br>- Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành ngh hành nghề (được gia hạn)<br>- Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | - Dự thảo Giấy phép hành nghề<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ |
| Bước 10 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | | | |
| Bước 11 | Trả kết quả cho Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề |
| Bước 12 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề<br>2. Mẫu Sơ yếu lý lịch tự thuật<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ | | | |

| | |
|---|---|
| | 8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

*.....[59]....., ngày..... tháng .... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/**

**Thừa nhận giấy phép hành nghề**

---

Kính gửi: .....[60].....

Họ và tên: …….

Ngày, tháng, năm sinh:……...

Địa chỉ cư trú:……..….

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [61]:……..

Ngày cấp……Nơi cấp:…….…….....

Điện thoại: ..... Email ( nếu có): ……..…..

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [62]:……

---

[59] Địa danh.

[60] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[61] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[62] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

Văn bằng chuyên môn:[63] ……..

Chức danh đề nghị cấp: [64].....

Trường hợp đề nghị cấp: [65] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị …..……..……[7]…….gồm các giấy tờ sau [66]:

(1)..……..……

(2)……..……..

(3)…….……

..……

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

[63] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[64] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[65] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[66] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đù các thông tin hành chính trong đơn.

**Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật**

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

| |
|---|
| Ảnh mầu<br>04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**
**TỰ THUẬT**

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Nơi thường trú hiện nay: .....……

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: [67] .....……..……

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng …….. ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

*Số hiệu:* ……

*Ký hiệu:*.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh ……Tại:.....

[67] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Nguyên quán: .....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....

Trình độ chuyên môn: …….. Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp: .....

**HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH**

Họ và tên bố: ..... Tuổi…… Nghề nghiệp …

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: …… Nghề nghiệp ……

Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc: .....

Nơi ở hiện tại: .....

**QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN**

| Từ tháng năm đến tháng năm | Chuyên ngành đào tạo | Tên cơ sở đào tạo | Văn bằng, chứng chỉ được cấp |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

**QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN**

| Từ tháng năm đến tháng năm | Làm công tác gì? | Ở đâu? | Giữ chức vụ gì? |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?: .....

Ghi rõ nếu có: .....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác**[68] | *……., ngày.... tháng... năm...* **Người khai ký tên** |

[68] Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

**8. 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 (QT-08)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động. | x | x |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | | |
| | 01 bộ | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | Kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | **Phí (nếu có):** Không quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)<br>***(Nộp hồ sơ tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn)*** | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định gia hạn Giấy phép hành nghề (Giấy phép hành nghề được gia hạn) | Tổ thư ký (Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y) | 45 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Quyết định gia hạn Giấy phép hành nghề (Giấy phép hành nghề được gia hạn) |
| Bước 6 | Xét duyệt hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).<br>- Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý | Thành viên tổ thư ký | 05 ngày | Phiếu xét duyệt hồ sơ (Phiếu trình Tổ thư ký) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Dự thảo Giấy phép hành nghề (được gia hạn) | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 04 ngày | Dự thảo Giấy phép hành nghề (được gia hạn) |
| Bước 8 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy phép hành nghề (được gia hạn) |
| Bước 9 | Chuyển kết quả ra bộ phận Một cửa để trả kết quả cho Cá nhân | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y,<br>Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy phép hành nghề (được gia hạn) |
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy phép hành nghề (được gia hạn) (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền cho Bộ Y tế. | | | -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bên/Thừa nhận giấy phép hành nghề<br>2. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

*.....[69]....., ngày..... tháng .... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/**

**Thừa nhận giấy phép hành nghề**

---

Kính gửi: .....[70].....

Họ và tên: …….

Ngày, tháng, năm sinh:……...

Địa chỉ cư trú:……..….

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [71]:……..

Ngày cấp……Nơi cấp:…….…….....

Điện thoại: ..... Email ( nếu có): ……..…..

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [72]:……

---

[69] Địa danh.

[70] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[71] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[72] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

Văn bằng chuyên môn:[73] ……..

Chức danh đề nghị cấp: [74].....

Trường hợp đề nghị cấp: [75] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị …..……..……[7]…….gồm các giấy tờ sau [76]:

(1)..……..……

(2)……..……..

(3)…….……

..……

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

[73] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[74] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[75] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[76] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đù các thông tin hành chính trong đơn.

**9. 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 (QT-09)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị; | x | |
| | 2. Giấy phép hành nghề. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Sau 13 ngày kể từ khi nhận được đơn đề nghị và giấy phép hành nghề kèm theo | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | Không quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề trình lãnh đạo phòng xác nhận | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 07 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Quyết định thu hồi Giấy phép hành nghề |
| Bước 6 | Xem xét, xác nhận dự thảo Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề<br>- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).<br>- Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý (Xác nhận) | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Quyết định thu hồi Giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Quyết định thu hồi Giấy phép hành nghề |
| Bước 8 | Ban hành Quyết định thu hồi Giấy phép hành nghề: Đóng dấu, vào sổ, lưu hồ sơ và chuyển kết quả sang Bộ phận Một cửa | Bộ phận Văn thư | 01 ngày | Quyết định thu hồi Giấy phép hành nghề |
| Bước 9 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho cá nhân | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y<br>Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Thu hồi Giấy phép hành nghề được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách thu hồi Giấy phép hành nghề cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Quyết định thu hồi Giấy phép hành nghề (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**10. Đăng ký hành nghề (QT-10)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục đăng ký hành nghề | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu đăng ký hành nghề. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1:** Cùng thời điểm với thời điểm đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động | | | |
| | Danh sách đăng ký hành nghề | | |
| **Trường hợp 2:** Có thay đổi về người hành nghề trong thời gian chờ cấp giấy phép hoạt động | | | |
| | Danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. | | |
| **Trường hợp 3:** Có thay đổi về người hành nghề trong quá trình hoạt động, người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở: | | | |
| | Báo cáo | | |
| **Trường hợp 4:** Có thay đổi về người hành nghề trong quá trình hoạt động, bổ sung người hành nghề: | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Danh sách đăng ký hành nghề đã bổ sung theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - Cùng thời điểm cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;<br>- Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ thời điểm tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Phí** | | |
| | Không quy định | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:** Sở Y tế công bố công khai danh sách người hành nghề trên cổng thông tin điện tử *(Danh sách đăng ký hành nghề gửi cùng thời điểm đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động. Thay đổi người hành nghề trong thời gian chờ cấp giấy phép hoạt động)* | | |
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 2,5 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Đăng tải danh sách đăng ký hành nghề lên Website của Sở Y tế | | | - Kết quả xét duyệt;<br>- Dự thảo Công văn;<br>- Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y và Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | Tích vào ô kết thúc |
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Đăng ký hành nghề được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách đăng ký hành nghề cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Danh sách đăn ký hành nghề được đăng tải trên Website của Sở Y tế;<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Danh sách đăng ký hành nghề<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu 01 – Danh sách đăng ký hành nghề**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ……..

2. Địa chỉ: .....

3. Thời gian làm việc hằng ngày của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: [77] .....

.....

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

| STT | Họ và tên | Số giấy phép hành nghề/ Số chứng chỉ hành nghề | Phạm vi hành nghề | Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[78] | Vị trí chuyên môn [79] | Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác (nếu có)[80] | Ghi chú[81] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| … | | | | | | | |

*……., ngày ….. tháng … năm…*

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ**

**KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH[82]**

## 11. Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (QT-11)

---

[77] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

[78] Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

[79] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

[80] Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh khác.

[81] ghi thêm ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng trong KBCB (nếu có)….

[82] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e khoản 1 Điều 59 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài; | | x |
| | 3. Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | định số 96/2023/NĐ-CP của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | |
| | 4. Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | | x |
| | 5. Bản kê khai cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế, danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tương ứng với từng hình thức tổ chức theo Mẫu 08 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó; | x | |
| | 6. Danh sách ghi rõ họ tên, số giấy phép hành nghề của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;. | x | |
| | 7. Văn bản do cấp có thẩm quyền phê duyệt quy định về chức năng nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức của bệnh viện của nhà nước hoặc điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân theo Mẫu 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | | x |
| | 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành | x | |
| | 9. Trường hợp đề nghị cấp lần đầu giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận thì phải có tài liệu chứng minh nguồn tài chính bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận. | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi địa điểm theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 59 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài; | | x |
| | 3. Bản kê khai cơ sở vật chất đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tại địa điểm mới và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó; | x | |
| | 4. Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động đã cấp. | x | |
| **Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng đề nghị chuyển sang hoạt động theo mô hình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động theo mô hình không vì mục đích lợi nhuận, không thu chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 59 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP | x | |
| | 2. Tài liệu chứng minh nguồn tài chính cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong **thời hạn 57 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ**<br>- Trưởng hợp không có yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ: cấp mới giấy phép hoạt động và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở khám chữa bệnh trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi bổ sung sau khi thẩm định: trong 10 | | |

| | |
|---|---|
| | ngày kể từ ngày nhận được tài liệu minh chứng và báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở, đoàn thẩm định có thể tiến hành kiểm tra thực tế hoặc thực hiện cấp giấy phép hoạt động, nếu không cấp có văn bản trả lời nêu lý do không cấp.<br>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi bổ sung hồ sơ: có văn bản gửi để nghị cơ sở bổ sung hồ sơ và tài liệu trong thời gian 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu nhận hồ sơ: sau khi nhận đủ hồ sơ theo yêu cầu khắc phục, tiến hành thực hiện trình tự cấp phép theo quy định |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. |
| **3.6** | **Phí** |
| | **Phí (nếu có):**<br>- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ<br>- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ<br>- Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ<br>- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sỹ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ<br>- Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: trả hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn) đối với hồ sơ nộp trực tuyến hoặc chuyển về Văn phòng Sở bàn giao cho Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Lập kế hoạch (lịch) thẩm định:<br>Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lịch) thẩm định đối với cơ sở. | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 12 ngày | Lịch thẩm định đối với cơ sở |
| Bước 6 | Phê duyệt kế hoạch (lịch) thẩm định:<br>- Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (Lịch) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi).<br>- Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lịch) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) | Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Lịch thẩm định |
| Bước 7 | Tổ chức thẩm định và phê duyệt Danh mục kỹ thuật<br>-Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<br><br>-Thực hiện phê duyệt Danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở khám chữa bệnh<br>+ Dự thảo tờ trình: Thành lập Tổ chuyên môn thẩm định điều kiện thực hiện danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh và lịch (Lịch | - Đoàn thẩm định để cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với các cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài công lập<br><br>- chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 15 ngày | Biên bản thẩm định<br><br>- Tờ trình thành lập tổ chuyên môn và lịch họp tổ chuyên môn |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | dự kiến) họp tổ chuyên môn để duyệt DMKT<br>+ Duyệt dự thảo tờ trình, ký trình Lãnh đạo Sở<br><br>+ Duyệt tờ trình và lịch họp tổ chuyên môn<br>*Ghi chú: Căn cứ tình hình thực tế Sở Y tế có thể tổ chức họp hội đồng chuyên môn để duyệt DMKT trước khi đi thẩm định điều kiện cơ sở vật chất với các phòng khám chuyên khoa đơn giản như Nội, Nhi..* | - Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y<br>Lãnh đạo Sở | | - Biên bản họp tổ chuyên môn |
| Bước 8 | Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định bao gồm:<br>+ Dự thảo Giấy phép hoạt động<br>+ Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề.<br>+ Dự thảo Quyết định phê duyệt Danh mục kỹ thuật | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | Hồ sơ sau thẩm định |
| Bước 9 | Ký nháy hồ sơ sau thẩm định | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 03 ngày | Hồ sơ sau thẩm định |
| Bước 10 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 03 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 11 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Cấp mới giấy phép hoạt động được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. | Văn thư, Trung tâm dịch vụ hành chính công, | 01 ngày | - GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cấp mới giấy phép hoạt động cho Bộ Y tế | chuyên viên phòng NVY | | đăng ký hành nghề<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<br>2. Mẫu Giấy xác nhận quá trình hành nghề<br>3. Mẫu Danh sách đăng ký hành nghề<br>4. Mẫu Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<br>5. Mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân<br>6. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>7. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>9. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>10. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>11. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu 02 - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

_____

*……[83]……, ngày.... tháng... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**.....[84].....**

Kính gửi: .....[85].....

Tên cơ sở đề nghị: .....

Địa chỉ: [86] .....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Trường hợp đề nghị: [87].....

Hình thức tổ chức đề nghị cấp phép:..... Thời gian làm việc hằng ngày: .....

Hồ sơ gửi kèm theo đơn này gồm các giấy tờ sau đây: [88]

(1) ……

(2) ……

(3) ……

……..

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ[89]**

---

[83] Địa danh.

[84] Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

[85] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

[86] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[87] Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[88] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[89] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

**Mẫu 11 - Giấy xác nhận quá trình hành nghề**

| | |
|---|---|
| TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN[90]<br>**TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH [91]**<br>_____<br>Số: /..... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>_____<br>*……, ngày…… tháng….. năm……* |

## GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....[2]..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [92]:……...……

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Văn bằng chuyên môn: .....[93]..... Năm tốt nghiệp: ……

Số giấy phép hành nghề:……

Đã hành nghề với phạm vi……[94]……tại .....[95]..... đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề: [96].....

2. Năng lực chuyên môn: [97] .....

3. Đạo đức nghề nghiệp: [98] .....

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH[99]**

---

[90] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[2] Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh

[92] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[93] Ghi rõ văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

[94] Ghi rõ phạm vi hành nghề.

[95] Ghi rõ bộ phận chuyên môn của người hành nghề.

[96] Ghi rõ từ ngày, tháng, năm đến ngày, tháng, năm

[97] Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký hành nghề.

[98] Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

[99] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

**Mẫu 08 - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

## BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, DANH MỤC THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

2. Địa chỉ:.....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức: .....[100].....

2. Cơ cấu tổ chức: .....[101].....

### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

| STT | Họ và tên | Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp | Phạm vi hoạt động chuyên môn | Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc) | Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn | Vị trí, chức danh được bổ nhiệm |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| ... | | | | | | |

2. Danh sách người hành nghề:

[100] Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Nghị định số ..../2023/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2023

[101] Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

| STT | Họ và tên | Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp | Phạm vi hoạt động chuyên môn | Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc) | Vị trí chuyên môn |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| … | | | | | |

3. Danh sách người làm việc:

| STT | Họ và tên | Văn bằng chuyên môn | Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc) | Vị trí làm việc[102] |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| ... | | | | |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

| STT | Tên thiết bị | Ký hiệu (MODEL) | Hãng sản xuất | Xuất xứ | Năm sản xuất | Số lượng | Tình trạng sử dụng (%) | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

[102] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

4. Bố trí các bộ phận chuyên môn (liệt kê cụ thể):

5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

6. An toàn bức xạ:

7. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

8. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ[103]**

**Mẫu 01 – Danh sách đăng ký hành nghề**

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

---

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Thời gian làm việc hằng ngày của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: [104] .....

---

[103] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.
[104] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

| STT | Họ và tên | Số giấy phép hành nghề/ Số chứng chỉ hành nghề | Phạm vi hành nghề | Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[105] | Vị trí chuyên môn [106] | Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác (nếu có)[107] | Ghi chú[108] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| … | | | | | | | |

*……., ngày ….. tháng … năm…*

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ**

**KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH[109]**

**Mẫu 03 - Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

_____

*……[110]……., ngày.... tháng... năm ....*

**ĐIỀU LỆ**

**Tổ chức và hoạt động**

**Chương I**

[105] Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

[106] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

[107] Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh khác.

[108] ghi thêm ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng trong KBCB (nếu có)….

[109] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

[110] Địa danh.

## NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**
**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**
**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**
**Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện**

## Chương II

## MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

**Điều 5. Mục tiêu**
**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**
**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

## Chương III

## QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Ban lãnh đạo.

2. Các Hội đồng trong bệnh viện.

3. Các phòng chức năng.

4. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa các thành phần thuộc cơ cấu tổ chức**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

## Chương IV

## TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ**[111]

[111] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

**12. Cấp lại giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) (QT-12)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp lại giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1:** Trường hợp giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao bị mất hoặc bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có). | | x |
| **Trường hợp 2:** Trường hợp sai sót thông tin: | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Tài liệu chứng minh nội dung, thông tin sai sót cần sửa lại; | | x |
| | 3. Bản gốc giấy phép hoạt động đã cấp. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 01 bộ | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 17 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | **Phí (nếu có):** 1.500.000 đ (không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp) | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: trả hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn) đối với hồ sơ nộp trực tuyến hoặc chuyển về Văn phòng Sở bàn giao cho Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: thực hiện quy trình cấp lại giấy phép hoạt động | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 06 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 5 | Hoàn thiện hồ sơ sau bao gồm:<br>+ Dự thảo Giấy phép hoạt động<br>+ Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề. | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 06 ngày | Hồ sơ sau thẩm định |
| Bước 6 | Ký nháy hồ sơ sau thẩm định | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Hồ sơ sau thẩm định |
| Bước 7 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 8 | - Cập nhật thông tin về việc cấp lại giấy phép hoạt động trên cổng thông tin điện tử hoặc trang điện tử của Sở Y tế<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy phép hoạt động được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. | Văn thư, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề<br>- Hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy phép hoạt động cho Bộ Y tế | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu 02 - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

_____

*……[112]……, ngày.... tháng... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**.....[113].....**

Kính gửi: .....[114].....

Tên cơ sở đề nghị: .....

Địa chỉ: [115] .....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Trường hợp đề nghị: [116].....

Hình thức tổ chức đề nghị cấp phép:..... Thời gian làm việc hằng ngày: .....

Hồ sơ gửi kèm theo đơn này gồm các giấy tờ sau đây: [117]

(1) ……

(2) ……

(3) ……

……..

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ[118]**

---

[112] Địa danh.

[113] Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

[114] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

[115] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[116] Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[117] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[118] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

**13. Điều chỉnh giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) (QT-13)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Điều chỉnh giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Điều chỉnh giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo)**.** Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1:** Trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm | | | |
| | 1. Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi | x | x |
| **Trường hợp 2:** Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật: | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản gốc giấy phép hoạt động; | x | |
| | 3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc danh mục kỹ thuật dự kiến thay đổi và các tài liệu minh chứng đáp ứng việc thay đổi. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | **Trường hợp không phải thẩm định thực tế tại cơ sở:** 18 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ;<br>**Trường hợp phải thẩm định thực tế tại cơ sở:** Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và;<br>10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định hoặc nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Phí** | | |
| | **Phí (nếu có):** (không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp**)**<br>- Trường hợp 1: 1.500.000 đồng | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp 2:<br>+ Bệnh viện, Phòng khám đa khoa, Nhà hộ sinh, Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình, Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sỹ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng<br>+ Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **3.7.1** | **Trường hợp không phải thẩm định thực tế tại cơ sở** | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: trả hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn) đối với hồ sơ nộp trực tuyến hoặc chuyển về Văn phòng Sở bàn giao cho Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 08 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 5 | Hoàn thiện hồ sơ sau bao gồm:<br>+ Dự thảo Giấy phép hoạt động<br>+ Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề. | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 7 ngày | Hồ sơ sau thẩm định |
| Bước 6 | Ký nháy hồ sơ sau thẩm định | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Hồ sơ sau thẩm định |
| Bước 7 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp điều chỉnh Giấy phép hoạt động được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện | Văn thư, Bộ phận Một cửa, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp điều chỉnh Giấy phép hoạt động cho Bộ Y tế | | | - Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **3.7.2** | **Trường hợp phải thẩm định thực tế tại cơ sở** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa (Hồ sơ trực tuyến) | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Văn phòng Sở Y tế (Hồ sơ giấy) | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thẩm định hồ sơ:<br>Trường hợp hồ sơ không đạt: trả hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn) đối với hồ sơ nộp trực tuyến hoặc chuyển về Văn phòng Sở bàn giao cho Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 5 | Lập kế hoạch thẩm định:<br>Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lịch) thẩm định đối với cơ sở. | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 12 ngày | Lịch thẩm định đối với cơ sở |
| Bước 6 | Phê duyệt kế hoạch thẩm định:<br>- Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi).<br>- Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lịch) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) | Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Lịch thẩm định |
| Bước 7 | Tổ chức thẩm định:<br>Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | Đoàn thẩm định | 15 ngày | Biên bản thẩm định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Thực hiện phê duyệt Danh mục kỹ thuật để thực hiện tại cơ sở khám chữa bệnh<br>+ Dự thảo tờ trình: Thành lập Tổ chuyên môn thẩm định điều kiện thực hiện danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh và lịch (Lịch dự kiến) họp tổ chuyên môn để duyệt DMKT<br>+ Duyệt dự thảo tờ trình, ký trình Lãnh đạo Sở<br>+ Duyệt tờ trình và lịch họp tổ chuyên môn | - Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y<br>- LĐ Sở Y tế | | |
| Bước 8 | Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định bao gồm:<br>+ Dự thảo Giấy phép hoạt động<br>+ Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề.<br>+ Dự thảo Quyết định phê duyệt DMKT | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 10 ngày | Hồ sơ sau thẩm định |
| Bước 9 | Ký nháy hồ sơ sau thẩm định | Lãnh đạo Phòng NVY | 03 ngày | Hồ sơ sau thẩm định |
| Bước 10 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 05 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 11 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp điều chỉnh Giấy phép hoạt động được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. | Văn thư, Bộ phận Một cửa, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 02 ngày | - GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp điều chỉnh Giấy phép hoạt động cho Bộ Y tế | | | đăng ký hành nghề<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu 02 - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

_____

*……[119]……, ngày.... tháng... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**.....[120].....**

Kính gửi: .....[121].....

Tên cơ sở đề nghị: .....

Địa chỉ: [122] .....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Trường hợp đề nghị: [123].....

Hình thức tổ chức đề nghị cấp phép:..... Thời gian làm việc hằng ngày: .....

Hồ sơ gửi kèm theo đơn này gồm các giấy tờ sau đây: [124]

(1) ……

(2) ……

(3) ……

……..

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ[125]**

---

[119] Địa danh.

[120] Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

[121] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

[122] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[123] Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[124] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[125] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

**14. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (QT-14)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy xác nhận (GXN) nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội;<br>2. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;<br>5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>7. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>8. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>9. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>10. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội; |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 11. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYTngày 25/5/2015 của Bộ Y tế; | x | |
| | 2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài; | | x |
| | 3. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:<br>- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;<br>- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in mầu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;<br>- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp); | x | |
| | 4. Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt; | | |
| | 5. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:<br>a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:<br>- Văn bản ủy quyền hợp lệ;<br>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.<br>b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:<br>- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;<br>- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.<br>c) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;<br>d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật; | | x |
| | 6. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Giám đốc Sở Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt; | | x |
| | 7. Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề. | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | 1.000.000 đồng/lần thẩm định | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt<br>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo GXN nội dung quảng cáo<br>- Trường hợp không đủ điều kiện: Dự thảo Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 04 ngày | - Dự thảo GXN nội dung quảng cáo hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 6 | Phó phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận:<br>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Xác nhận vào GXN nội dung quảng cáo<br>- Trường hợp không đủ điều kiện:<br>Ý kiến trả hồ sơ trực tuyến | Phó phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | GXN nội dung quảng cáo, hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Trưởng phòng xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên | Trưởng phòng Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Giấy xác nhận quảng cáo |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | | | |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy xác nhận quảng cáo |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - GXN nội dung quảng cáo<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

| **TÊN ĐƠN VỊ**<br>------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
|---|---|
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | .....[79]..., *ngày..... tháng..... năm 20...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: [80].....

1. Đơn vị đề nghị: .....
1.1. Tên đơn vị: .....
1.2. Địa chỉ trụ sở: [81].....
Điện thoại: ..... Fax: .....
Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với ..... :

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có) | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Phương tiện quảng cáo:
(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)
.....
.....
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:
.....
.....
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

[79] Địa danh

[80] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

[81] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Đóng dấu*

**15. 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 (QT-15)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại giấy xác nhận (GXN) 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 |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội;<br>2. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;<br>5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>7. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>8. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>9. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội; |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 10. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>11. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYTngày 25/5/2015 của Bộ Y tế . | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Thẩm định cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh: 1.000.000 đồng | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt<br>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo GXN nội dung quảng cáo | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Dự thảo GXN nội dung quảng cáo hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp không đủ điều kiện: Dự thảo Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ | | | bổ sung trực tuyến<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 6 | Phó phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận:<br>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Xác nhận vào GXN nội dung quảng cáo<br>- Trường hợp không đủ điều kiện:<br>Ý kiến trả hồ sơ trực tuyến | Phó phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | GXN nội dung quảng cáo, hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Trưởng phòng xét duyệt hồ sơ giấy do chuyên viên trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Giấy xác nhận quảng cáo |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy xác nhận quảng cáo |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên | | - GXN nội dung quảng cáo;<br>- Hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho Bộ Y tế | Phòng Nghiệp vụ Y | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Văn bản đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

| TÊN ĐƠN VỊ<br>------- | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM<br>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc<br>---------- |
|---|---|
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | [82]*...., ngày..... tháng..... năm 20...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....[83].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [84].....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với ..... :

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có) | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại:

[85].....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

---

[82] Địa danh

[83] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

[84] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[85] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

**16. 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 (QT-16)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội;<br>2. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;<br>5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>7. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>8. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội; |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 9. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>10. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>11. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế; | x | |
| | 2. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt; | | x |
| | 3.Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn); | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | 1.000.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 04 ngày | - Dự thảo GXN nội dung quảng cáo hoặc Công văn đề nghị sửa |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo GXN nội dung quảng cáo<br>- Trường hợp không đủ điều kiện: Dự thảo Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ | | | đổi, bổ sung trực tuyến<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 6 | Phó phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận:<br>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Xác nhận vào GXN nội dung quảng cáo<br>- Trường hợp không đủ điều kiện:<br>Ý kiến trả hồ sơ trực tuyến | Phó phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | GXN nội dung quảng cáo, hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Trưởng phòng xét duyệt hồ sơ giấy do chuyên viên, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>- Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>- Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Giấy xác nhận quảng cáo |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, cá nhân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy xác nhận quảng cáo |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - GXN nội dung quảng cáo<br>- Hồ sơ;<br>-Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho Bộ Y tế | | | - Sổ tho dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

| TÊN ĐƠN VỊ<br>------- | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM<br>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc<br>---------- |
|---|---|
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | [90]*...., ngày..... tháng..... năm 20...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....[91].....

1. Đơn vị đề nghị: .....
1.1. Tên đơn vị: .....
1.2. Địa chỉ trụ sở: [92].....
.....
Điện thoại: ..... Fax: .....
Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....
Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....
Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với ..... :

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có) | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Phương tiện quảng cáo:
(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)
.....
Lý do xin cấp lại:
[93].....
.....
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:
.....
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

---

[90] Địa danh
[91] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
[92] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[93] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Đóng dấu*

## 17. Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (QT-17)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp Giấy phép hoạt động (GPHĐ) đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ. Cán bộ, công chức thuộc UBND quận, huyện, thị xã và cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;<br>2. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;<br>3.Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội.<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2a kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế; | x | |
| | 2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ; | | x |
| | 3. Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ; | x | |
| | 4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ; | | x |
| | 5. Quy chế hoạt động của trạm sơ cấp cứu; | x | |
| | 6. Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 27 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC Phòng Y tế quận, huyện, thị xã, thuộc thành phố Hà Nội (nơi trạm sơ cứu chữ thập đỏ đóng trên địa bàn) | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa Phòng Y tế | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | -Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa Phòng Y tế | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Y tế | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>-Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định | Chuyên viên Phòng Y tế | 08 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 6 | Phê duyệt kế hoạch thẩm định:<br>Lãnh đạo Phòng Y tế phê duyệt Kế hoạch (lịch) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) | Lãnh đạo Phòng Y tế | 01 ngày | Lịch thẩm định |
| Bước 7 | Tổ chức thẩm định:<br>Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở.<br>Biên bản thẩm định gửi về Sở Y tế | Đoàn thẩm định | 05 ngày | Biên bản thẩm định |
| Bước 8 | Căn cứ vào Biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, dự thảo và trình Phó | Lãnh đạo và Chuyên viên | 07 ngày | Dự thảo GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | phòng ký xác nhận GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề | Phó phòng Nghiệp vụ Y | | đăng ký hành nghề |
| Bước 9 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Trưởng phòng ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sựđăng ký hành nghề |
| Bước 10 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 11 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp GPHĐ được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GPHĐ cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**PHỤ LỤC SỐ 2a**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**----------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ

**Kính gửi:** ……

Họ và tên: .....
Ngày, tháng, năm sinh: .....
Chỗ ở hiện nay: [1].....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: …… Ngày cấp:.....Nơi cấp: .....
Điện thoại: …… Email (nếu có):
.....
Chức vụ:[2] .....
Hình thức tổ chức:[3] .....
Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:
1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

| | |
|---|---|
| **XÁC NHẬN** | *[4]……, ngày …. tháng …. năm 20….* |
| **CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ…..[5]** | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** |
| (Ký, đóng dấu) | (ký và ghi rõ họ, tên) |

_____
**Ghi chú**
[1] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.
2 Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.
[3] là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.
4 Địa danh tỉnh hoặc thành phố.
5 Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**18. Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (QT-18)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp Giấy phép hoạt động (GPHĐ) đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ. Cán bộ, công chức thuộc UBND quận, huyện, thị xã và cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;<br>2. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;<br>3. Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2a kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ; | | x |
| | 3. Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ; | x | |
| | 4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ; | | x |
| | 5. Quy chế hoạt động của điểm sơ cấp cứu; | x | |
| | 6. Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 27 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC Phòng Y tế quận, huyện, thị xã, thuộc thành phố Hà Nội (nơi trạm sơ cứu chữ thập đỏ đóng trên địa bàn) | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa Phòng Y tế | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa Phòng Y tế | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Y tế | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>-Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định | Chuyên viên Phòng Y tế | 08 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 6 | Phê duyệt kế hoạch thẩm định:<br>Lãnh đạo Phòng Y tế phê duyệt Kế hoạch (lịch) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) | Lãnh đạo Phòng Y tế | 01 ngày | Lịch thẩm định |
| Bước 7 | Tổ chức thẩm định:<br>Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở.<br>Biên bản thẩm định gửi về Sở Y tế | Đoàn thẩm định | 05 ngày | Biên bản thẩm định |
| Bước 8 | Căn cứ vào Biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, dự thảo và trình Phó phòng ký xác nhận GPHĐ Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề | Phó phòng và Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 07 ngày | Dự thảo GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 9 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Trưởng phòng ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | GPHĐ kèm theo |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | | | Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 10 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 11 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp GPHĐ được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GPHĐ cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC SỐ 2a**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ

**Kính gửi:** ……

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: [1].....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: …… Ngày cấp:.....Nơi cấp: .....

Điện thoại: …… Email (nếu có): .....

Chức vụ:[2] .....

Hình thức tổ chức:[3] .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

| | |
|---|---|
| **XÁC NHẬN**<br>**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ…..[5]**<br>(Ký, đóng dấu) | *[4]……, ngày …. tháng …. năm 20….*<br>**NGƯỜI LÀM ĐƠN**<br>(ký và ghi rõ họ, tên) |

---

**Ghi chú**

[1] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

2 Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

[3] là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

4 Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

5 Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**19. Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm (QT-19)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy phép hoạt động (GPHĐ) đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp lại Giấy phép hoạt động (GPHĐ) đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm. Cán bộ, công chức thuộc UBND quận, huyện, thị xã và cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;<br>2. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;<br>3. Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014của Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội.<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo Phụ lục số 2b kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế; | x | |
| | 2. Báo cáo bằng văn bản của trạm, điểm sơ cấp cứu về việc thay đổi địa điểm (Kèm theo Hợp đồng thuê địa điểm hoặc cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ). | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 27 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC Phòng Y tế quận, huyện, thị xã, thuộc thành phố Hà Nội (nơi trạm sơ cứu chữ thập đỏ đóng trên địa bàn) | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa Phòng Y tế | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa Phòng Y tế | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Y tế | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>-Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định | Chuyên viên Phòng Y tế | 08 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 6 | Phê duyệt kế hoạch thẩm định:<br>Lãnh đạo Phòng Y tế phê duyệt Kế hoạch (lịch) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) | Lãnh đạo Phòng Y tế | 01 ngày | Lịch thẩm định |
| Bước 7 | Tổ chức thẩm định:<br>Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở.<br>Biên bản thẩm định gửi về Sở Y tế | Đoàn thẩm định | 05 ngày | Biên bản thẩm định |
| Bước 8 | Căn cứ vào Biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, dự thảo và trình Phó phòng ký xác nhận GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề | Phó phòng và Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 07 ngày | Dự thảo GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 9 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Trưởng phòng ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | | | sự đăng ký hành nghề |
| Bước 10 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 11 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp GPHĐ được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GPHĐ cho Bộ Y tế | Văn thư,<br>Bộ phận Một cửa,<br>chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ | | | |

| | |
|---|---|
| | 7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**20. Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng (QT-20)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy phép hoạt (GPHĐ) động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng. Cán bộ, công chức thuộc UBND quận, huyện, thị xã và cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;<br>2. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;<br>3.Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội.<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo Phụ lục số 2b ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 18 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC Phòng Y tế quận, huyện, thị xã, thuộc thành phố Hà Nội (nơi trạm sơ cứu chữ thập đỏ đóng trên địa bàn) | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy phép hoạt động kèm theo Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề. | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 11 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Hồ sơ<br>- Dự thảo GPHĐ kèm theo Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề. |
| Bước 6 | Xem xét hồ sơ, ký nháy Dự thảo GPHĐ | Phó phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo GPHĐ kèm theo |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 7 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Trưởng phòng ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại GPHĐ được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại GPHĐ cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - GPHĐ kèm theo Danh sách nhân sự đăng ký hành nghề<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC | | | |

| | |
|---|---|
| | 6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**PHỤ LỤC SỐ 2b**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**----------**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ

**Kính gửi:** ……

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: [1].....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: …… Ngày cấp:.....Nơi cấp: .....

Điện thoại: …… Email ( nếu có): .....

Chức vụ:[2] .....

Hình thức tổ chức:[3] .....

Giấy phép hoạt động đã được cấp: số……../ …… ngày ….. tháng …. năm .....

nơi cấp .....

Lý do đề nghị cấp lại: .....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

| | |
|---|---|
| **XÁC NHẬN** | [4]*……, ngày …. tháng …. năm 2022….* |
| **CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ…..[5]** | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** |
| (Ký, đóng dấu) | (ký và ghi rõ họ, tên) |

## 21. Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật (QT-21)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị xếp cấp; | x | |
| | 2. Bảng tự chấm điểm theo tiêu chí và nội dung đánh giá quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 3. Các tài liệu, số liệu thống kê minh chứng điểm số đạt được; | x | x |
| | 4. Các tài liệu khác có liên quan | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 57 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | Không quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 47 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Công văn xếp cấp kỹ th Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 04 ngày | Dự thảo Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | | | |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ xếp cấp chuyên môn kỹ thuật được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách xếp cấp chuyên môn kỹ thuật cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ | | | |

| | |
|---|---|
| | 3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**22. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS (QT-22)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh kèm theo danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; | | x |
| | 3. Danh sách nhân sự và thiết bị y tế bảo đảm thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 4. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có) | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 13 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ (bổ sung Danh mục kỹ thuật được phê duyệt, chứng chỉ hành nghề...)<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo văn bản trả lời về hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 9 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo công văn;<br>- Thông tin văn bản gửi công dân qua: Bộ phận tiếp nhận 1 cửa hoặc bưu chính công ích. |
| Bước 6 | Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn trả lời về hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn cho ý kiến về hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn trả lời về hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa Sở Y tế | 1/2 ngày | Công văn trả lời về hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê bổ sung cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Công văn xác nhận cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS<br>2. Mẫu Danh sách nhân sự và thiết bị y tế bảo đảm thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

***Mẫu 04 - Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS***

| | |
|---|---|
| ……..[126]…….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ……..[127]…….. | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| _____ | _____ |
| Số: ..../VBCB-……[128]…….. | *……[129]....., ngày.... tháng... năm* **....** |

**BẢN CÔNG BỐ**

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe/ khám, điều trị HIV/AIDS**

Kính gửi: ..... [130] .....

Tên cơ sở công bố: .....

Số giấy phép hoạt động đã được cấp:…….

Địa chỉ: .....[131].....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe/ khám, điều trị HIV/AIDS và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:[132]

(1) ……

(2) ……

(3) ……

……

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ**
**KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH[133]**

---

[126] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở công bố

[127] Tên của cơ sở công bố

[128] Chữ viết tắt tên cơ sở công bố

[129] Địa danh

[130] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[131] Địa chỉ cụ thể của cơ sở công bố

[132] Ghi rõ thủ tục công bố và liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP

[133] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

***Mẫu 05 - Danh sách nhân sự và thiết bị y tế để thực hiện khám sức khỏe/ khám và điều trị HIV/AIDS***

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

---

**DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỂ THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE /KHÁM VÀ ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh : .....

2. Địa chỉ: .....

3. Thời gian làm việc hằng ngày : [1].....

4. Danh sách người thực hiện:

| STT | Họ và tên | Số chứng chỉ hành nghề/số giấy phép hành nghề | Phạm vi hoạt động chuyên môn | Vị trí chuyên môn [2] |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| … | | | | |

5. Bản kê khai danh mục thiết bị y tế

| STT | Tên thiết bị | Ký hiệu (MODEL) | Hãng sản xuất | Xuất xứ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| … | | | | |

*……[3]....., ngày.... tháng... năm...*
**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH[4]**

[1] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[2] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.
[3] Địa danh.
[4] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

**23. Cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (QT-23)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu đề nghị Cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1**: Hồ sơ đề nghị cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: | | | |
| | 1. Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | | |
| | 2. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Mẫu 02 Phụ lục IV Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, trong đó phải nêu rõ người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật kèm theo bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người được phân công là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám; | | |
| | 3. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (nếu có); | | **x** |
| | 4. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | **x** | |
| | 5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. | **x** | |
| **Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cho phép cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo | | | |
| | 1. Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; | | x |
| | 3. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; | x | |
| | 4. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 09 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | Không quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (gọi tắt là Công văn cho phép) | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 05 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo công văn |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng chuyên môn xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn cho phép | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Dự thảo Công văn cho phép |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>-Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể<br>-Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn cho phép | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn cho phép |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên phòng chuyên môn có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 Luật Khám bệnh, | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Công văn cho phép (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cho Bộ Y tế | | | |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động<br>2. Mẫu Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động<br>3. Mẫu Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động<br>4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

***Mẫu 01 - Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động***

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

*……[1]……, ngày.... tháng... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt/khám bệnh, chữa bệnh lưu động**

Kính gửi: .....[2].....

Tên cá nhân/trưởng đoàn/cơ sở đề nghị: .....

Địa chỉ: [3] .....

Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh: .....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email (nếu có): .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ..... gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây: [4]

(1) ……....

(2) ……....

(3) …….

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cho phép thực hiện.

**ĐẠI DIỆN ĐOÀN[5]**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

---

[1] Địa danh.

[2] Tên cơ quan cấp phép.

[3] Địa chỉ cụ thể của đoàn khám, cơ sở, cá nhân đề nghị.

[4] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[5] Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

***Mẫu 02 - Danh sách thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động***

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

**DANH SÁCH THÀNH VIÊN THAM GIA KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO THEO ĐỢT/ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG**

1. Tên cá nhân/trưởng đoàn/cơ sơ đề nghị: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh: .....
4. Danh sách người thực hiện khám:

| STT | Họ và tên | Số chứng chỉ hành nghề/ Số giấy phép hành nghề | Phạm vi hành nghề | Vị trí chuyên môn [1] |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| … | | | | |

5. Danh sách đăng ký người làm việc [2]:

| STT | Họ và tên | Văn bằng chuyên môn | Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/ khám bệnh, chữa bệnh lưu động [2] | Vị trí làm việc [3] |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| … | | | | |

*……[4]....., ngày.... tháng... năm.....*
**ĐẠI DIỆN ĐOÀN[5]**
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

[1] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.
[2] Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp giấy phép hành nghề.
[3] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.
[4] Địa danh.
[5] Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

***Mẫu 03 - Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/khám bệnh, chữa bệnh lưu động***

***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM***

***Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***

---

*....ngày ..... tháng ..... năm .....*

**KẾ HOẠCH**

**KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO/**

**KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG**

**PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:**

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh:…….....…[148]……...…
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm): .....
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: ....
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:
- Nguồn kinh phí: ……[149].....

**PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT**

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

| TT | Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế | Tên kỹ thuật | Ghi chú |
|---|---|---|---|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| .... | | | |
| | | | |

[148] Địa danh.

[149] Nêu rõ nguồn kinh phí thực hiện.

## PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

**1. Danh mục thuốc:**

| STT | Tên hoạt chất (nồng độ/ hàm lượng) | Tên thương mại | Đơn vị tính | Số lượng | Nơi sản xuất | Số đăng ký | Hạn sử dụng |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| ... | | | | | | | |
| | | | | | | | |

**2. Danh mục thiết bị y tế:**

| STT | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (Model) | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Tình trạng hoạt động của thiết bị | Số lượng |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| ... | | | | | | |
| | | | | | | |

*……, ngày ….. tháng ….năm ……*

**ĐẠI DIỆN ĐOÀN**[150]

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

[150] Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

**24. Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh (QT-24)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu đề nghị Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận; | x | |
| | 2. Danh sách người nước ngoài trực tiếp thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh dự kiến vào Việt Nam có đóng dấu của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số hộ chiếu; chức danh chuyên môn; công việc dự kiến thực hiện tại Việt Nam và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng khám bệnh, chữa bệnh của người nước | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ngoài kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với giấy phép hành nghề của từng người nước ngoài; | | |
| | 3. Danh sách người thực hiện nhiệm vụ phiên dịch cho người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số chứng minh nhân dân hoặc số hộ chiếu hoặc số căn cước công dân hoặc số định danh công dân; văn bằng chuyên môn và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng phiên dịch kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với văn bằng chuyên môn của từng người phiên dịch; | x | |
| | 4. Bảng kê thiết bị y tế có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thiết bị, xuất xứ và cam kết thiết bị đang trong tình trạng hoạt động tốt.<br>Trường hợp có kết hợp sử dụng thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước thì phải gửi kèm theo thỏa thuận cung cấp thiết bị y tế của cơ quan, tổ chức nơi dự kiến thực hiện khám bệnh, chữa bệnh.<br>Trường hợp người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt dự kiến cho, tặng cơ quan, tổ chức của Việt Nam thiết bị y tế đã sử dụng sau khi hoàn thành việc khám bệnh, chữa bệnh theo đợt thì cơ quan, tổ chức của Việt Nam nơi dự kiến tiếp nhận thiết bị y tế phải thực hiện thủ tục tiếp nhận theo quy định của Chính phủ; | x | |
| | 5. Bảng kê thuốc (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thuốc, hoạt chất, hạn sử dụng, số lưu hành và cam kết thuốc đang được lưu hành hợp pháp tại tối thiểu một quốc gia trên thế giới; | x | |
| | 6. Văn bản thỏa thuận giữa cơ quan, tổ chức của Việt Nam với người nước ngoài hoặc cơ quan, tổ chức nước ngoài về việc thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo đợt tại Việt Nam | x | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | | |
| | 01 bộ | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 13 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | Không quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | tắt là Bộ phận Một cửa) | | thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh (gọi tắt là Công văn cho phép) | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 08 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo công văn |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Dự thảo Công văn cho phép |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn cho phép | | | |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>-Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể<br>-Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn cho phép | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn cho phép |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên phòng chuyên môn có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh cho Bộ Y tế | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Công văn cho phép (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**25. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa (QT-25)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Quy định về trình tự, thủ tục Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa; | x | |
| | 2. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 3. Danh sách đăng ký hành nghề kèm theo số giấy phép hành nghề của cơ sở đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Trường hợp giấy phép hoạt động chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thì phải nộp bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của từng người hành nghề tham gia khám bệnh, chữa bệnh từ xa); | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 4. Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa; | x | |
| | 5.Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 09 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Phí** | | |
| | Không quy định | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ (bổ sung Danh mục kỹ thuật được phê duyệt, chứng chỉ hành nghề...)<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 5 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Công văn Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa |
| Bước 6 | Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Hồ sơ<br>- Dự thảo Công văn Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa | | | chữa bệnh từ xa |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Cho phép | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa Sở Y tế | 1/2 ngày | Công văn Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Công văn Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**26. Đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa (QT-26)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa; | x | |
| | 2. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); | x | x |
| | 3. Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa; | x | |
| | 4. Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 5. Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa; | x | |
| | 6. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 42 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Phí** | | |
| | Không quy định | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ (bổ sung Danh mục kỹ thuật được phê duyệt, chứng chỉ hành nghề...)<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 35 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa |
| Bước 6 | Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Dự thảo Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa | | | |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa Sở Y tế | 01 ngày | Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, cơ sở Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**27. 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 (QT-27)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục 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** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý**<br>1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền và kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y đối với đối tượng quy định tại Khoản 1 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024. | | | |
| | 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y theo mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | x | |
| | 2. Bản sao hợp pháp các chứng chỉ học phần theo quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024 | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. Bản sao hợp pháp bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương đối với người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau | x | |
| | 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm, chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ) | x | |
| **Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y đối với đối tượng quy định tại Khoản 2 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024 | | | |
| | 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y theo mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | | |
| | 2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận lương y chuyên sâu cùng bảng điểm do Trung ương Hội Đông y Việt Nam cấp theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | | |
| | 3. Bản sao hợp pháp bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương đối với người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau; | | |
| | 4. 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm, chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). | | |
| **Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y đối với đối tượng quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024. | | | |
| | 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y theo mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | | |
| | 2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận có trình độ y sỹ cấp 2 do Ban Trị sự Trung ương Tịnh độ cư sỹ Phật hội Việt Nam cấp; | | |
| | 3. Bản sao hợp pháp bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương đối với người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau; | | |
| | 4. 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm, chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ) | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 24 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y: 2.500.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký Hội đồng Kiểm tra sát hạch | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 02 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Tổ thư ký Hội đồng Kiểm tra sát hạch rà soát hồ sơ:<br>- Trường hợp đủ điều kiện: Tổ thư ký lập danh sách trình Hội đồng<br>-Trường hợp không đủ điều kiện: Thông báo cho người nộp hồ sơ bằng văn bản và nêu rõ lý do. | Tổ thư ký Hội đồng Kiểm tra sát hạch, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 03 ngày | - Danh sách kiểm tra sát hạch<br>- Văn bản thông báo (nếu không đủ điều kiện) |
| Bước 7 | Thẩm định hồ sơ, tổ chức kiểm tra sát hạch, chấm điểm<br>- Trường hợp đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch: Xây dựng kế hoạch, tổ chức thi và chấm điểm.<br>- Trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận lương y hoặc không đủ điều kiện dự kiểm | Hội đồng Kiểm tra sát hạch, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 07 ngày | - Kế hoạch thi sát hạch<br>- Văn bản thông báo (nếu không đủ điều kiện) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | tra sát hạch: Công văn thông báo lý do cho người nộp hồ sơ | | | |
| Bước 8 | - Trường hợp kiểm tra đạt: Dự thảo, in kết quả, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy Giấy chứng nhận lương y<br>- Trường hợp kiểm tra không đạt: Công văn thông báo kết quả kiểm tra sát hạch cho từng đối tượng | Hội đồng Kiểm tra sát hạch, Tổ thư ký, người hành nghề và Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 06 ngày | - Dự thảo Giấy chứng nhận lương y;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Công văn tư chối;<br>- Kết quả kiểm tra sát hạch |
| Bước 9 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>- Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>- Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận lương y |
| Bước 10 | Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa để trả cho công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy chứng nhận lương y |
| Bước 11 | Lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ cấp GCN là lương y được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy chứng nhận lương y (photo)<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GCN là lương y cho Bộ Y tế. | | | - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận lương y<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**28. 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 (QT-28)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý**<br>1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền và kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản l nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y đối với đối tượng quy định tại Khoản 4 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024 | | | |
| | 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y theo mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề được cấp theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân có phạm vi hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền; | x | |
| | 3. 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm, chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). | x | |
| **Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y đối với đối tượng quy định tại Khoản 5 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024. | | | |
| | 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y theo mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | | |
| | 2. Bản xác nhận quá trình khám bệnh, chữa bệnh của Trưởng Trạm y tế xã hoặc của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | | |
| | 3. 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp, trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). | | |
| **Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y đối với đối tượng quy định tại Khoản 6 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024. | | | |
| | 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận lương y theo mẫu quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | | |
| | 2. Bản sao hợp pháp kết quả kiểm tra sát hạch theo quy định tại khoản 6 Điều 1 Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | | |
| | 3. 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm, chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y: 2.500.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo bản giấy Giấy chứng nhận là lương y trình Lãnh đạo Phòng ký nháy | Chuyên viên và lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 02 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận là lương y |
| Bước 7 | Trả kết quả cho Bộ phận Một cửa để trả cho công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy chứng nhận lương y |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 8 | Lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận là lương y được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GCN là lương y cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy chứng nhận là lương y (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận lương y<br>2. Mẫu Xác nhận quá trình khám bệnh, chữa bệnh<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01 Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp/cấp lại giấy chứng nhận lương y**

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

*....[1]....., ngày..... tháng .... năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp/cấp lại giấy chứng nhận lương y**

Kính gửi: .....[2].....

Họ và tên: ……

Địa chỉ cư trú: ……..…

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu:[3]

……

Trường hợp đề nghị cấp: [4]…….……

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau: [5]

(1)..…… ….……..……

(2)……..…… ……...……..

(3)…….… ……..……

…

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp/cấp lại giấy chứng nhận lương y cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
(ký và ghi rõ họ, tên)

---

[1] Địa danh

[2] Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận lương y (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh).

[3] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[4] Ghi rõ cấp mới hoặc cấp lại giấy chứng nhận lương y theo quy định.

[5] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn.

**Mẫu số 03 Phụ lục I: Giấy xác nhận quá trình khám bệnh, chữa bệnh**

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

*.....[1]....., ngày tháng năm 20...*

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Họ và tên: ……

Địa chỉ cư trú: ……

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu:[2] ……

Tôi xin kê khai quá trình khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

| Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm) | Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền | Nơi làm việc | Chức vụ |
|---|---|---|---|
| | | | |

Trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn.

Tôi xin cam đoan những lời khai trên đây là đúng sự thật, nếu sai tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

**NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
*(ký tên, đóng dấu nếu có)*

**Người khai**
*(ký, ghi rõ họ tên)*

---

[1] Địa danh

[2] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

## 29. Cấp lại giấy chứng nhận lương y (QT-29)

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận lương y |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp lại giấy chứng nhận lương y. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý**<br>1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023; |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền và kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản l nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận lương y theo mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | x | |
| | 2. 02 ảnh màu cỡ 4x6 cm, chụp trên nền trắng (không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y: 2.500.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo bản giấy Giấy chứng nhận là lương y trình Lãnh đạo Phòng ký nháy | Chuyên viên và lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận là lương y |
| Bước 7 | Trả kết quả cho Bộ phận Một cửa để trả cho công dân | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | Giấy chứng nhận lương y |
| Bước 8 | Lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận là lương y được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy chứng nhận là lương y cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Giấy chứng nhận là lương y (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận lương y<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01 Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp/cấp lại giấy chứng nhận lương y**

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

*....[1]....., ngày..... tháng .... năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp/cấp lại giấy chứng nhận lương y**

Kính gửi: .....[2].....

Họ và tên: ……

Địa chỉ cư trú: ……..…

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu:[3]

……

Trường hợp đề nghị cấp: [4]…….……

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau: [5]

(1)..…… ….……..……

(2)……..…… ……...……..

(3)……..… ……..……

…

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp/cấp lại giấy chứng nhận lương y cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
(ký và ghi rõ họ, tên)

---

[1] Địa danh

[2] Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận lương y (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh).

[3] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[4] Ghi rõ cấp mới hoặc cấp lại giấy chứng nhận lương y theo quy định.

[5] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn

**30. Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (QT-30)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền và kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận theo mẫu số 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | x | |
| | 2. Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền theo mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | x | |
| | 3. Bản sao hợp lệ kết quả thử độc tính cấp và bán trường diễn đối với bài thuốc gia truyền; | | x |
| | 4. Bản sao hợp pháp giấy tờ chứng minh quyền sở hữu bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền; | | x |
| | 5. 02 ảnh chân dung cỡ 4 x 6 cm, chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ). | x | |

| | |
|---|---|
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** |
| | 01 bộ |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** |
| | Trong thời hạn 14 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. |
| **3.6** | **Phí** |
| | 2.500.000 đồng |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Tổ chức họp Hội đồng thẩm định để xét duyệt | Hội đồng thẩm định<br>Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 05 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Biên bản họp Hội đồng;<br>- Dự thảo Công văn;<br>- Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Căn cứ vào Biên bản họp Hội đồng thẩm định, Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền hoặc Văn bản về việc từ chối cấp giấy chứng nhận và nêu rõ lý do | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 03 ngày | Dự thảo Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền/ Văn bản từ chối |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền |
| Bước 8 | Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa để trả cho công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy chứng nhận người |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền |
| Bước 9 | Lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp/cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền<br>2. Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu đơn số 01 Phụ lục II. Đơn đề nghị cấp/cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền**

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

*....[1]....., ngày..... tháng .... năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp/cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền**

Kính gửi: .....[2].....

Họ và tên: …….....

Địa chỉ cư trú: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[3].....…….....

Trường hợp đề nghị cấp: [4]…….....
.

Số giấy chứng nhận đã cấp: .....…Ngày cấp: ...…. Nơi cấp:…(đối với trường hợp cấp lại).

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau: [5]

(1)..…….....

(2)……..…….....

(3)…….…….....…..

..…….....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp/cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
*(ký và ghi rõ họ, tên)*

---

[1] Địa danh

[2] Tên cơ quan có thẩm quyền cấp/cấp lại giấy chứng nhận nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền

[3] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[4] Ghi rõ cấp mới hoặc cấp lại giấy chứng nhận nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền theo quy định.

[5] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn.

**Mẫu số 03 Phụ lục II: Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền**

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

*.....[1], ngày..... tháng .... năm 20.....*

**BẢN THUYẾT MINH VỀ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN,**
**PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

Họ và tên: ……

Ngày, tháng, năm sinh:……

Địa chỉ cư trú: ……

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....……[2]…….

Ngày cấp:……..…Nơi cấp:…….

Tôi có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền:…….....

*** Quá trình sử dụng Bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền của gia đình qua các thế hệ:**

1. Ông (Bà).....Địa chỉ.....

2. Đến Ông (Bà).....Địa chỉ.....

3. Đến Ông (Bà).....Địa chỉ.....

*** Thông tin về bài thuốc gia truyền:**

- Tên bài thuốc: …….

- Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị: ……..

- Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng):……..

- Cách bào chế:… ……

- Độc tính (nếu có) và phương pháp chế biến giảm độc tính:……

- Dạng thuốc: ……..

- Liều dùng, cách dùng, đường dùng:…… …

- Chỉ định và chống chỉ định: ……..

- Hiệu quả chữa bệnh: …….

- Tác dụng không mong muốn (nếu có), xử lý khi tác dụng không mong muốn xảy ra:…

*** Thông tin về phương pháp chữa bệnh gia truyền:**

- Tên phương pháp: …….

- Hiệu quả chữa bệnh: ……

- Chỉ định:…….Chống chỉ định:……

- Tai biến (nếu có), cách xử lý tai biến khi xảy ra:…….

- Kỹ thuật (thao tác thực hiện): …….

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về nội dung của bản thuyết trình, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**NGƯỜI THUYẾT MINH**
*(Ký, ghi rõ họ và tên)*

---

[1] Địa danh

[2] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

**31. Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (QT-31)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;<br>2. Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền và kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận theo mẫu số 01 Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024; | x | |
| | 2. 02 ảnh chân dung cỡ 4 x 6 cm, chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ). | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |

| | |
|---|---|
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. |
| **3.6** | **Phí** |
| | Không có |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 02 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Kết quả xét duyệt;<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | bệnh gia truyền<br>- Dự thảo Công văn;<br>- Thông tin kết quả xét duyệt hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Dự thảo Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền,<br>giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Dự thảo Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền,<br>giấy chứng nhận người có phương pháp chữa |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | bệnh gia truyền |
| Bước 8 | Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa Cá nhân | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | Dự thảo Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền |
| Bước 9 | Lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền<br>được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu đơn số 01 Phụ lục II. Đơn đề nghị cấp/cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền**

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

*....[1]....., ngày..... tháng .... năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp/cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền**

Kính gửi: .....[2].....

Họ và tên: …….....

Địa chỉ cư trú: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[3].....…….....

Trường hợp đề nghị cấp: [4]…….....
.

Số giấy chứng nhận đã cấp: .....…Ngày cấp: ...…. Nơi cấp:…(đối với trường hợp cấp lại).

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau: [5]

(1)..…….....

(2)…….…….....

(3)…….…….....…..

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp/cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
*(ký và ghi rõ họ, tên)*

---

[1] Địa danh

[2] Tên cơ quan có thẩm quyền cấp/cấp lại giấy chứng nhận nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền

[3] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[4] Ghi rõ cấp mới hoặc cấp lại giấy chứng nhận nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền theo quy định.

[5] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn.

**32. Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác Y dược cổ truyền (QT-32)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền. Công chức, viên chức, người lao động thuộc Sở Y tế Hà Nội và các đơn vị có liên quan | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Thi đua, khen thưởng số 06/2022/QH15 ngày 15/6/2022 của Quốc hội;<br>2. Thông tư số 24/2024/TT-BYT ngày 29/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 16/2020/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2020 ban hành tiêu chuẩn và hướng dẫn xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền;<br>3. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông | x | |
| | 2. Bản báo cảo thành tích: Bảo cáo thành tích phải nêu rõ việc chấp hành chủ trương, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước, quả trình hành nghề và thâm niên công tác, năng lực và thành tích trong công tác y dược cổ truyền có xác nhận của đơn vị công tấc. Cá nhân cam kết chịu trắc:h nhiệm trước pháp luật về tính chính xắc, trung thực và tính pháp lý của hồ sơ đề nghị xét tặng (Bản chính) (Mẫu số 01 - Phụ lục 02); | x | |
| | 3. Các giấy tờ chứng nhận hoặc chứng minh đạt tiêu chuẩn quy định tại Điều 9 của Thông tư này (bản sao công chứng hoặc xác nhận của cơ quan, tổ chức nghiệm thu, giới thiệu);. | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 4. Giấy giới thiệu của cơ quan, đoàn thể, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp giới thiệu tham gia xét tặng giải thưởng. Các tổ chức chịu hoàn toàn trách nhiệm về việc đề xuất cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng (bản chính); | x | |
| | 5. Giấy xác nhận của đơn vị có thẩm quyền về thời gian công tác, năng lực chuyên môn và đạo đức hành nghề của cá nhân theo quy định tại Điều 8 của Thông tư này (bản chính). | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý tại Sở Y tế: 30 ngày** | | |
| | Thủ tục hành chính do Bộ Y tế quy định thời gian giải quyết là 150 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.<br>Trong đó:<br>- Cá nhân nộp hồ sơ đầy đủ về cơ quan, đơn vị quản lý trực tiếp chậm nhất là ngày 15 tháng 8 của năm xét tặng (15 ngày kể từ ngày có Thông báo của Cục quản lý Y, dược cổ truyền trước ngày 31 tháng 7 của năm xét tặng).<br>- Cơ quan, đơn vị quản lý trực tiếp nộp hồ sơ đầy đủ về Sở Y tế (Hội đồng cấp cơ sở) chậm nhất là ngày 30 tháng 9 của năm xét tặng (tối đa 45 ngày)<br>- Sở Y tế nộp hồ sơ đầy đủ về Bộ Y tế (Hội đồng cấp Bộ) chậm nhất là ngày 30 tháng 10 của năm xét tặng (tối đa 30 ngày)<br>- Hội đồng xét tặng cấp Bộ: tối đa 75 ngày (thực hiện tại Bộ Y tế) | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | Không có | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Đơn vị | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa/Bộ phận Văn thư | 01 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Tờ trình họp Hội đồng cấp cơ sở | Chuyên viên | 05 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Tờ trình |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Chuyên viên dự thảo Tờ trình họp Hội đồng thi đua khen thưởng Sở Y tế (cấp cơ sở) trình Lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ xác nhận | Chuyên viên | 01 ngày | Dự thảo Tờ trình họp Hội đồng thi đua khen thưởng Sở Y tế (cấp cơ sở) |
| Bước 6 | Phê duyệt Tờ trình:<br>- Lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ ký xác nhận vào dự thảo Tờ trình (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi).<br>- Lãnh đạo Sở phê duyệt Tờ trình họp Hội đồng TĐKT (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) | Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Văn phòng và Lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ | 01 ngày | Tờ trình họp Hội đồng thi đua khen thưởng cấp cơ sở |
| Bước 7 | Hội đồng Thi đua khen thưởng cấp cơ sở (Sở Y tế) tiến hành bỏ phiếu tín nhiệm | Hội đồng Thi đua khen thưởng | 07 ngày | Biên bản họp Hội đồng |
| Bước 8 | Tổng hợp kết quả, trình Lãnh đạo Sở ký, gửi hồ sơ về Hội đồng cấp Bộ trước ngày 30 tháng 10 của năm xét tặng | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Tổ chức cán bộ | 12 ngày | - Tổng hợp kết quả<br>- Dự thảo kết quả tín nhiệm |
| Bước 9 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Danh sách kết quả tín nhiệm |
| Bước 10 | Vào sổ văn bản, lưu trữ hồ sơ và Gửi danh sách về Bộ Y tế (Hội đồng cấp Bộ) xem xét | Bộ phận Văn thư | 01 ngày | Danh sách kết quả tín nhiệm |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Báo cáo thành tích của cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông.<br>2. Mẫu Tờ trình đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cho cá nhân.<br>3. Mẫu Biên bản họp Hội đồng cơ sở xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông.<br>4. Mẫu Biên bản kết quả kiểm phiếu bầu cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông.<br>5. Mẫu Danh sách trích ngang đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cho các cá nhân.<br>6. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>7. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>9. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>10. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

*Mẫu số 01 – Phụ lục 02*

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

# BÁO CÁO THÀNH TÍCH
## Đề nghị xét tặng "Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông" về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển nền YDCT Việt Nam

**I. Tiểu sử bản thân:**

1. Họ và tên:..... Nam, nữ:.....
2. Ngày tháng năm sinh :…… Dân tộc:……..
3. Quê quán:……..
4. Chỗ ở hiện nay:…….
5. Đơn vị công tác:……
6. Chức danh, đơn vị công tác hiện nay (Đối với cán bộ đã nghỉ hưu ghi đơn vị công tác trước khi nghỉ hưu và hiện nay làm gì):
7. Chức vụ hiện nay (chính quyền, đoàn thể):……..
8. Học hàm, học vị:…….
9. Trình độ chuyên môn được đào tạo: (Ghi rõ thời gian và hệ đào tạo: Chính quy, chuyên tu, hàm thụ, đặc cách...):
10. Khen thưởng:…….
11. Kỷ luật:……..

**II. Quá trình công tác:**

(*Ghi rõ quá trình công tác từ khi thoát ly đến nay; từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm nào, làm gì, đơn vị nào)*

| **Thời gian công tác** *(Từ ngày, tháng, năm đến.....)* | **Chức danh, chức vụ, đơn vị công tác** |
|---|---|
| …./…./…. | …….. |

**III. Tài năng và cống hiến:**

Nêu những thành tích đặc biệt nổi bật của cá nhân đã đóng góp cho công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển nền y dược cổ truyền Việt Nam (Kể cả về chuyên môn, đào tạo, nghiên cứu khoa học, sản xuất thuốc và quản lý).

**Xác nhận của thủ trưởng đơn vị**
*(Ký tên, đóng dấu)*

*……, ngày .... tháng .... năm ...*
**Người khai**

***Ghi chú:***

*- Đánh máy theo mẫu, không quá 3 trang. Ảnh của cá nhân chụp trong vòng 01 năm trở lại.*

*- Phần khai khen thưởng: Khai từ Chiến sĩ thi đua cơ sở, Giấy khen. Phần khai kỷ luật: Khai từ hình thức cảnh cáo trở lên, năm bị kỷ luật.*

*Mẫu số 02 – Phụ lục 02*

HỘI ĐỒNG XÉT TẶNG
GIẢI THƯỞNG
HẢI THƯỢNG LÃN ÔNG
**Đơn vị.....**

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

*....., ngày.....tháng.....năm.....*

# TỜ TRÌNH

**Về việc đề nghị được xét tặng Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông trong công tác kế thừa, bảo tồn, phát triển nền y dược cổ truyền Việt Nam**

Kính gửi:

Bộ trưởng Bộ Y tế

Hội đồng xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cấp Bộ Y tế

Căn cứ Thông tư số /2024/TT-BYT ngày tháng năm 2024 của Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chí và hướng dẫn xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác Y, dược cổ truyền;

Căn cứ kết quả họp Hội đồng xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cấp cơ sở ngày..... tháng .....năm ;

1. Hội đồng xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông (Tên đơn vị)……..tổ chức xét duyệt theo quy trình quy định (nêu tóm tắt quá trình xét tặng): .....
……
…….....

2. Xét thành tích đã đạt được của các cá nhân và kết quả bỏ phiếu kín, Hội đồng xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cấp cơ sở (tên đơn vị). đề nghị Bộ trưởng tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cho các cá nhân có tên trong Danh sách kèm theo.

*(Tên đơn vị)..... xin gửi kèm theo: Biên bản họp Hội đồng; Biên bản kết quả kiểm phiếu; Báo cáo thành tích của cá nhân).*

(Tên đơn vị) kính đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế, Hội đồng xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cấp Bộ Y tế xem xét, quyết định.

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Lưu.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
*Ký tên, đóng dấu*

*Mẫu số 03- Phụ lục 02*

HỘI ĐỒNG XÉT TẶNG
GIẢI THƯỞNG HTLO
**Đơn vị.....**

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

*....., ngày.....tháng.....năm.....*

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG CƠ SỞ**
**Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông**
**về công tác kế thừa, bảo tồn, phát triển YDCT**

Hội đồng tiến hành họp hồi… giờ… phút, ngày...../...../ ..... tại……..

**I. Thành phần:**

1. Đ/c ……. Chủ tịch Hội đồng
2. Đ/c …… Thư ký Hội đồng
3. Các ủy viên Hội đồng:

.....
.....

4. Tổng số thành viên Hội đồng xét tặng theo Quyết định: …... người.
5. Số thành viên Hội đồng tham gia họp: …… người.
6. Số thành viên Hội đồng vắng mặt.....người; lý do vắng.....

**II. Nội dung họp:**

Đánh giá bản báo cáo thành tích của ông/bà … … đề nghị xét tặng giải thưởng HTLÔ về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển YDCT VN.

1. Đ/c.....Chủ tịch Hội đồng báo cáo nội dung yêu cầu và các văn bản hướng dẫn thực hiện việc xét tặng giải thưởng HTLÔ về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển nền YDCT Việt Nam.

2. Đ/c.....báo cáo bản thành tích của ông/bà.....đề nghị xét tặng giải thưởng HTLÔ về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển YDCT VN.

3. Hội đồng cho ý kiến:.....

4. Hội đồng tiến hành bỏ phiếu kín *(có biên bản, kết quả kiểm phiếu đính kèm theo)*

5. Chủ tịch Hội đồng kết luận: ông/bà.....đủ tiêu chuẩn theo quy định, giao cho thư ký Hội đồng hoàn chỉnh Hồ sơ theo quy định trình Thủ trưởng đơn vị xem xét trình Bộ trưởng Bộ Y tế xét tặng giải thưởng HTLÔ về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển YDCT Việt Nam cho ông/bà có tên trên.

Cuộc họp kết thúc hồi hồi.... giờ.....phút, ngày...../...../ .....

**THƯ KÝ**
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**CHỦ TOẠ**
*(Ký tên, đóng dấu)*

*Mẫu số 04- Phụ lục 02*

HỘI ĐỒNG XÉT TẶNG
GIẢI THƯỞNG HTLO **Đơn vị.....**

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

*....., ngày.....tháng.....năm.....*

**BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU**
**Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông**
**về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển nền y dược cổ truyền Việt Nam**

1. Hội đồng xét tặng "Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông" cấp cơ sở được thành lập theo Quyết định số ngày /..../..... của .....

2. Hội đồng họp ngày...../...../ để bầu các cá nhân đủ tiêu chuẩn xét tặng "Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông" .

3. Số thành viên được bầu vào Ban kiểm phiếu người, gồm các ông (bà) có tên sau:
- Trưởng Ban kiểm phiếu:.....
- Các ủy viên: .....

4. Tổng số thành viên Hội đồng xét tặng theo quyết định người.
- Số thành viên Hội đồng tham gia bỏ phiếu người.
- Số thành viên Hội đồng không tham gia bỏ phiếu:…..người.

Lý do.....
- Số phiếu phát ra :…….. phiếu.
- Số phiếu thu về :…….. phiếu.
- Số phiếu hợp lệ :…….. phiếu
- Số phiếu không hợp lệ :…….. phiếu.

5. Số cá nhân được đề nghị xét tặng Giải thưởng: ……..người.

6. Kết quả kiểm phiếu bầu: *(Xếp theo thứ tự số phiếu tín nhiệm từ cao xuống thấp)*

| **STT** | **Họ và tên** | **Năm sinh** | | **Chức danh, chức vụ, đơn vị công tác** | **Số phiếu tín nhiệm** | **Tỷ lệ** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **Nam** | **Nữ** | | | |
| | *(1)* | *(2)* | *(3)* | *(4)* | *(5)* | *(6)* |
| *1.* | | | | | | |
| *2.* | | | | | | |

Số cá nhân đạt ít nhất 2/3 số phiếu tín nhiệm trên tổng số thành viên Hội đồng theo Quyết định thành lập là.....người, từ số thứ tự 1 đến như sau:

1……..

2……...

**Các ủy viên ban kiểm phiếu** **Trưởng ban kiểm phiếu**

*Mẫu số 05-Phụ lục 02*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**Danh sách đề nghị xét tặng**

**Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông**

**về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển nền y dược cổ truyền Việt Nam của Bộ Y tế**

*(Kèm theo Tờ trình số...../... ngày... ..tháng ....năm……)*

| **STT** | **Họ và tên** | **Năm sinh** | | **Chức danh, chức vụ, đơn vị công tác** |
|---|---|---|---|---|
| | | **Nam** | **Nữ** | |
| | *(1)* | *(2)* | *(3)* | *(4)* |
| *1.* | | | | |
| *2.* | | | | |
| *3.* | | | | |
| *4.* | | | | |
| *5.* | | | | |

**Thủ trưởng đơn vị**

**33. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng 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**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 02 tại phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x6cm của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; | | x |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận về thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP; Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó; | x | |
| | 4.Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn; | x | |
| | 5. Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật Dược; | x | |
| | 6. Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu. | | x |
| | 7. Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp; | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 500.000 đồng | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Bộ phận Một cửa) | | thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội đồng tư vấn | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 04 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 3 | Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp Chứng chỉ hành nghề Dược:<br>- Sau thời gian 05 ngày, nếu thành viên hội đồng không có ý kiến, hồ sơ sẽ được tự động cập nhật trạng thái đồng ý. Phần mềm sẽ có thống kê về số lượt hồ sơ tự động đồng ý đối với mỗi thành viên hội đồng | Hội đồng tư vấn | 05 ngày | Phiếu trình có ý kiến |
| Bước 4 | Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy CCHN Dược | Chuyên viên phòng NVD | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Dự thảo CCHND |
| Bước 5 | Lãnh đạo phòng xem xét Tờ trình, bản dự thảo CCHN Dược do chuyên viên trình *(CCHND được hệ thống tự động lấy số, ngày cấp)* | Lãnh đạo phòng NVD | 01 ngày | -Tờ trình<br>-Dự thảo CCHND |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp đồng ý: Thực hiện chuyển bước, trình lãnh đạo Sở phê duyệt, ký nháy bản giấy Chứng chỉ hành nghề do chuyên viên trình<br>- Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | | | |
| Bước 6 | **Ký duyệt hồ sơ:**<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Chứng chỉ hành nghề Dược |
| Bước 7 | **Bàn giao kết quả:**<br>Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuển tra kết quả cho trung tâm. | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Chứng chỉ hành nghề Dược |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Chứng chỉ hành nghề cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Chứng chỉ hành nghề Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| Bước 9 | Sau khi có kết quả chuyên viên thụ lý hồ sơ cập nhật thông tin người được cấp CCHND lên Website của Sở Y tế. | Phòng Nghiệp vụ Dược, Văn phòng Sở | sau khi có kết quả Chứng chỉ hành nghề Dược | |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược<br>2. Mẫu Giấy xác nhận thời gian thực hành<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

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

---

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp chứng chỉ hành nghề dược**

---

Kính gửi: ..... [(1)].....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:……
4. Chỗ ở hiện nay: .....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ….....

Ngày cấp: …… Nơi cấp:..... ..... ……

6. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
7. Văn bằng chuyên môn: ..... ...

8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngày ….……..…..đến ngày……..Tại…… ..... ……..

Nội dung thực hành:..... .....

Từ ngày…….. đến ngày.....Tại… ..... ……..

Nội dung thực hành…… .....

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu | |
| 2 | Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định | |

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: [(3)]

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy địnhtại Nghị định số Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ./.

*.....(2)....., ngày .... tháng ..... năm*

**Người làm đơn**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7.Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm

## PHỤ LỤC II

MẪU GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

***Độc lập – Tự do – Hạnh phúc***

_____

**GIẤY XÁC NHẬN**

**Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược**

_____

Tên cơ sở:……Địa chỉ:…… .....…..;

Số giấy CNĐĐKKDD:…[(1)]….....

Xác nhận Ông/Bà ..... .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: …..... ....

Ngày cấp: …… Nơi cấp:..... .....……

Thường trú tại .....

Đã có thời gian thực hànhdược tại: ..... .....

Từ ngày …..…….....đến ngày……..... .....

Nội dung thực hành: (2).....

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./

*....., ngày ..... tháng ..... năm .....*

**Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*(3)

*Ghi chú:*

(1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sơ kinh doanh dược

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

**34. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) (QT-34)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp chứng chỉ hành nghề Dược (CCHND) theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. |

| 3.2 | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
|---|---|---|---|
| | 1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 04 tại phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng | x | |
| | 2. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại. | | **x** |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội Đồng tư vấn | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 3 | Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp Chứng chỉ hành nghề Dược:<br>Sau thời gian 01 ngày, nếu thành viên hội đồng không có ý kiến, hồ sơ sẽ được tự động cập nhật trạng thái đồng ý. Phần mềm sẽ có thống | Hội đồng tư vấn | | Phiếu trình có ý kiến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | kê về số lượt hồ sơ tự động đồng ý đối với mỗi thành viên hội đồng | | | |
| Bước 4 | Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình lãnh đạo phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy Chứng chỉ hành nghề Dược *(CCHND được hệ thống tự động lấy số, ngày cấp)* | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Dự thảo CCHND |
| Bước 5 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Trưởng phòng xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Chứng chỉ hành nghề Dược |
| Bước 6 | **Bàn giao kết quả:**<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuển tra kết quả cho trung tâm. | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Chứng chỉ hành nghề Dược |
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại Chứng chỉ hành nghề được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Chứng chỉ hành nghề cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | | - Chứng chỉ hành nghề Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề Dược<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI CCHND

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

***Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***

---

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược**

---

Kính gửi: .....[(1)].....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Chỗ ở hiện nay:.....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: ….....

Ngày cấp: …… Nơi cấp:..... .....……

6. Điện thoại: ..... Email ( nếu có): .....
7. Văn bằng chuyên môn: .....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: …… ngày.....…. .....….

Theo hình thức: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐

8. Phạm vi hành nghề đã được cấp:

(1)..... ..... .....

(2).....

9. Tên và địa chỉ của cơ sở dược: ……. .....
10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề)……
11. Lý do (mất, hư hỏng):…….……. .....

☐ Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề dược đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược đã mất để hành nghề [(2)].

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy địnhtại Nghị định số Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ./.

*.....[(2)]....., ngày .... tháng ..... năm.....*

**Người làm đơn**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.

(3) Tên địa danh

**35. 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 (QT-35)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp chứng chỉ hành nghề Dược (CCHND) 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu 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 CCHND. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 02 tại phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x6cm của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội Đồng tư vấn | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 3 | Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp CCHND:<br>- Sau thời gian 01 ngày, nếu thành viên hội đồng không có ý kiến, hồ sơ sẽ được tự động cập nhật trạng thái đồng ý. Phần mềm sẽ có thống kê về số lượt hồ sơ tự động đồng ý đối với mỗi thành viên hội đồng | Hội đồng tư vấn | | Phiếu trình có ý kiến |
| Bước 4 | Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Phó phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy CCHN Dược *(CCHND được hệ thống tự động lấy số, ngày cấp)*<br>Phó phòng xem xét hồ sơ do Chuyên viên trình<br>- Trường hợp đồng ý: Thực hiện chuyển bước, trình Trưởng phòng phê duyệt, ký nháy bản giấy CCHND do chuyên viên trình | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Dự thảo CCHND |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | | | |
| Bước 5 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Trưởng phòng xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Chứng chỉ hành nghề Dược |
| Bước 6 | **Bàn giao kết quả:**<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuển tra kết quả cho trung tâm. | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Chứng chỉ hành nghề Dược |
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp CCHN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp CCHN cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | | - CCHND (photo);<br>-Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc | | | |

| | |
|---|---|
| | 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

***Độc lập – Tự do – Hạnh phúc***

---

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp chứng chỉ hành nghề dược**

---

Kính gửi: ..... [1].....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:……
4. Chỗ ở hiện nay:.....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Ngày cấp: …… Nơi cấp:..... .....……

6. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
7. Văn bằng chuyên môn: .....

8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngày …..…….....đến ngày……..Tại…… .....……..

Nội dung thực hành:..... .....

Từ ngày…….. đến ngày.....Tại… .....……..

Nội dung thực hành…… .....

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

| | | |
|---|---|---|
| | Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu | |
| | Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định | |

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: [3](Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ./.

*.....[2]....., ngày .... tháng ..... năm.....*

**Người làm đơn**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.

17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã

18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.

20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.

21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.

24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.

26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

**36. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (QT-36)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề Dược (CCHND) theo hình thức xét hồ sơ | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề Dược theo hình thức xét hồ sơ. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ sau:<br>- Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề dược phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;<br>- Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. | | |
| | 3. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp. | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại | Trong ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | -Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước2 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội Đồng tư vấn | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 3 | Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp CCHND:<br>Sau thời gian 01 ngày, nếu thành viên hội đồng không có ý kiến, hồ sơ sẽ được tự động cập nhật trạng thái đồng ý. Phần mềm sẽ có thống kê về số lượt hồ sơ tự động đồng ý đối với mỗi thành viên hội đồng | Hội đồng tư vấn | | Phiếu trình có ý kiến |
| Bước 4 | Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy CCHN Dược | Lãnh đạo và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 02 ngày | -Tờ trình<br>- Dự thảo CCHND |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | *(CCHND được hệ thống tự động lấy số, ngày cấp)*<br>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ do Chuyên viên trình<br>- Trường hợp đồng ý: Thực hiện chuyển bước, trình lãnh đạo Sở phê duyệt, ký nháy bản giấy CCHND do chuyên viên trình<br>- Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | | | |
| Bước 5 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>- Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>- Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Chứng chỉ hành nghề Dược |
| Bước 6 | **Bàn giao kết quả:**<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuển tra kết quả cho trung tâm. | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Chứng chỉ hành nghề Dược |
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Chứng chỉ hành nghề được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. | Chuyên viên Sở Y tế | | - CCHND (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp CCHN cho Bộ Y tế. | | | -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề Dược<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

***Độc lập – Tự do – Hạnh phúc***

---

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược**

---

Kính gửi: .....[1].....

1.Họ và tên:.....

2. Ngày, tháng, năm sinh: .....

3. Chỗ ở hiện nay:.....

4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: …….....

Ngày cấp: …… Nơi cấp:… .....…… .....….

6. Điện thoại: ..... Email ( nếu có): .....

7. Văn bằng chuyên môn: .....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: …… ngày.. .....……

8. Hình thức cấp: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐

9. Phạm vi hành nghề đã được cấp:…….....……

10. Ví trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có)…… .....

11. Nội dung xin điều chỉnh: ……..…….....

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy địnhtại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ./.

*……[3]…, ngày .... tháng.... năm.....*

**Người làm đơn**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

(1) Ghi tên cơ quan cấp CCHND

(2) Tên địa danh.

**37. 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 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) (QT-37)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tụcCấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận (GCN) đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi 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) |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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 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). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội. |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;<br>5. Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;<br>6. Thông tư 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 7. Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.<br>8. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>7. . Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài 27 liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; | x | |
| | 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở. | | x |
| | 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |

| | |
|---|---|
| | 01 bộ |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** |
| | - 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;<br>- 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở. |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. |
| **3.6** | **Lệ phí** |
| | - Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ;<br>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở;<br>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở. |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** |
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở** (Thời gian giải quyết : 20 ngày làm việc) |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, phiếu trình | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 10 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 3 | Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy Giấy chứng nhận đủ điều kiện, thực hiện quy trình trực tuyến:<br>Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 04 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Dự thảo Điều chỉnh Giấy chứng |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do | | | nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 4 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ:<br>- Đồng ý: Ký GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 5 | **Bàn giao kết quả:**<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuển tra kết quả cho trung tâm. | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế | Văn thư, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 02 ngày | - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở** (Thời gian giải quyết : 30 ngày làm việc) | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ:<br>- Đối với hồ sơ phải đánh giá thực tế: Chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá.<br>- Đối với hồ sơ không đạt, lập phiếu trả/ yêu cầu bổ sung. | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 4 ngày | - Lịch đánh giá.<br>- Phiếu trả/ bổ sung hồ sơ |
| Bước 3 | Xem xét, rà soát:<br>- Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Nếu đồng ý:<br>+ Ký nháy lịch đánh giá, trình lãnh đạo Sở phê duyệt<br>+ Ký phiếu trả hồ sơ (đối với hồ sơ không đạt) | | | nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Lịch đánh giá hoặc p Phiếu trả/ bổ sung hồ sơ |
| Bước 4 | Phê duyệt Lịch Đánh giá:<br>- Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh<br>- Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Lịch đánh giá hoặc p Phiếu trả/ bổ sung hồ sơ |
| Bước 5 | Chuẩn bị đánh giá | Chuyên viên thụ lý, đoàn đánh giá | 01 ngày | Lịch đánh giá |
| Bước 6 | Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở | Đoàn đánh giá | Theo lịch, đảm bảo trong vòng 13 ngày kể từ ngayù có thông báo cơ sở được đánh giá | Biên bản đánh giá |
| Bước 7 | Xử lý kết quả sau đánh giá<br>- Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạo Sở ký duyệt. | Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 05 ngày | Biên bản thẩm định; tin nhắn/email thông báo cho công dân |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày<br>+ Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày)<br>+Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp<br>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa | | | |
| Bước 8 | Ký nháy Tờ trình, Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 9 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 10 | **Bàn giao kết quả:**<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuển tra kết quả cho trung tâm. | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 11 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giaays chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>-Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị địnhsố 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……[(1)]……..

Tên cơ sở ……

Địa chỉ: ……

Trực thuộc …… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……

Địa chỉ: ……..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ……

Số CCHN Dược ……. Nơi cấp ……. Năm cấp ……Có giá trị đến (nếu có): ……

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[(2)]……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……. Năm cấp ……

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt[(3)]: □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …… Ngày cấp: ……

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ……. Ngày cấp:……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược [(4)]: □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:…… Ngày cấp: ……

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:……..... Ngày cấp: …….....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh [(5)]: ……

+ Phạm vi kinh doanh [(6)]: ……

+ Địa điểm kinh doanh: ……

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh[(7)]:.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng [(8)]:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược[(9).]

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược [(10)].

*……,ngày… tháng… năm…*

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**
**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**38. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược 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) (QT-38)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược 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) |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược 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). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;<br>5. Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 6. Thông tư 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;<br>7. Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.<br>8. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:<br>a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;<br>b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.<br>Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; | x | |
| | 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở. | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ nếu cơ sở đã có Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.<br>- 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả - Sở Y tế Hà Nội; địa chỉ: Số 4 Sơn Tây - Ba Đình - Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Sở Y tế Hà Nội; địa chỉ: Số 4 Sơn Tây - Ba Đình - Hà Nội . Điện thoại: 0243.7343622;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Hà Nội hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | - Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/cơ sở;<br>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 đồng/cơ sở;<br>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 đồng/cơ sở. | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp không phải đánh giá thực tế tại cơ sở** (Thời gian giải quyết : 20 ngày làm việc) | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, phiếu trình | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 10 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 3 | Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy Giấy chứng nhận đủ điều kiện, thực hiện quy trình trực tuyến:<br>Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 04 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Dự thảo Điều chỉnh |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do | | | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 4 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ:<br>- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 02 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 5 | **Bàn giao kết quả:**<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuyển tra kết quả cho Bộ phận Một cửa | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở** (Thời gian giải quyết: 30 ngày làm việc) | | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ:<br>- Đối với hồ sơ phải đánh giá thực tế: Chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá.<br>- Đối với hồ sơ không phải đi đánh giá: In phiếu trình, giấy chứng nhận trình Lãnh đạo phòng ký nháy | Lãnh đạo và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 07 ngày | - Hồ sơ đánh giá<br>- Phiếu trình |
| Bước 3 | Xem xét, rà soát:<br>- Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh<br>- Nếu đồng ý:<br>+ Ký nháy lịch đánh giá, trình lãnh đạo Sở phê duyệt | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Lịch đánh giá hoặc p |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Ký phiếu trả hồ sơ (đối với hồ sơ không đạt) | | | Phiếu trả/ bổ sung hồ sơ |
| Bước 4 | Phê duyệt Lịch Đánh giá:<br>-Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh<br>- Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Lịch đánh giá hoặc p Phiếu trả/ bổ sung hồ sơ |
| Bước 5 | Chuẩn bị đánh giá | Chuyên viên thụ lý, đoàn đánh giá | 01 ngày | Lịch đánh giá |
| Bước 6 | Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở | Đoàn đánh giá | 06 ngày | Biên bản đánh giá |
| Bước 7 | Xử lý kết quả sau đánh giá<br>-Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược, đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạo Sở ký duyệt.<br>- Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày<br>+ Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày)<br>+ Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp<br>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa | Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 09 ngày | Biên bản thẩm định; tin nhắn/email thông báo cho công dân |
| Bước 8 | Ký nháy Tờ trình, Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | kiện kinh doanh Dược |
| Bước 9 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 10 | **Bàn giao kết quả:**<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuển tra kết quả cho trung tâm. | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 11 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>-Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ | | | |

| | |
|---|---|
| | 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……[(1)]……..

Tên cơ sở ……
Địa chỉ:
……
.
Trực thuộc …… (nếu là cơ sở trực thuộc)
…….
Địa chỉ:
……
.
Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược
……
Số CCHN Dược ……. Nơi cấp ……. Năm cấp ……..Có giá trị đến (nếu có):
……..
Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[(2)]
……
Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……. Năm cấp
…….
1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt[(3)]: □
- Giấy chứng nhận thực hành tốt
Số: ……. Ngày cấp:
……
- Giấy chứng nhận thực hành tốt
Số: ……. Ngày cấp:
……
2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược [(4)]: □
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
Số:…… Ngày cấp:
……..
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
Số:…… Ngày cấp:
……..
Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:
+ Loại hình cơ sở kinh doanh [(5)]:
……
+ Phạm vi kinh doanh [(6)]:
…….
+ Địa điểm kinh doanh:
…….
Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh[(7)]: .....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng [8]: .....
Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.
Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:
- Các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược[9].
- Các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số: 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược [10].

*……., ngày ... tháng ... năm…*
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**
**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

***Ghi chú:***
(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.
- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.
(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.
(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**39. 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) (QT-39)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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) | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng.<br>- 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |
| **3.7.1** | **Trường hợp cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng** (Thời gian giải quyết: 15 ngày làm việc) | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:** | Bộ phận tiếp nhận và trả | | - Giấy tiếp nhận hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, phiếu trình | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 07 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 3 | Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy Giấy chứng nhận đủ điều kiện, thực hiện quy trình trực tuyến:<br>Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở<br>Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 04 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 4 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ: | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Danh sách |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | | | - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 5 | Bàn giao kết quả:<br>Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuển tra kết quả cho trung tâm. | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **3.7.2** | **Trường hợp Cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh** (Thời gian giải quyết: 07 ngày làm việc) | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, phiếu trình | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 02 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 3 | Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy Giấy chứng nhận đủ điều kiện, thực hiện quy trình trực tuyến: | Lãnh đạo và Chuyên viên | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở<br>Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do | phòng Nghiệp vụ Dược | | - Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 4 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ:<br>- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 5 | Bàn giao kết quả:<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuyển tra kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cập lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

Mẫu số 20

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……(1)…….....
Tên cơ sở ……
Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc) …….....
Địa chỉ: ……..
Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược …….
Số CCHN Dược ……. Nơi cấp ……. Năm cấp …
Có giá trị đến (nếu có): ……..
Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2) ……
Số CCHN Dược ……. Nơi cấp ……. Năm cấp ……..
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:
- Loại hình cơ sở kinh doanh;……..(3) ……
- Phạm vi kinh doanh:…… (4) ……
- Địa điểm kinh doanh:…… (5) ……
Lý do xin cấp lại: ……..(6) ……
Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.
Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số ……/2017/NĐ-CP ngày …/…./2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

*……., ngày ……. tháng ……. năm ……*
**Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền**
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))*

*Ghi chú:*
(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
(3), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.
(6): Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật dược.

**40. 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) (QT-40)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Điều chỉnh Giấy chứng nhận (GCN) 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) | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21, phụ lục 1 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược; | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp; Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở. | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí:** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | Tiếp nhận hồ sơ:<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | trên hệ thống trực tuyến |
| | Chuyển hồ sơ: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện, phiếu trình | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 06 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 3 | Chuyên viên in dự thảo Điều chỉnh GCN đủ điều kiện, phiếu trình, trình lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy Giấy chứng nhận đủ điều kiện, lập danh sách các cơ sở đủ điều kiện, trình lãnh đạo Sở ký duyệt. | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 04 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 4 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ:<br>- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược.<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | **Bàn giao kết quả:**<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuển tra kết quả cho trung tâm. | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>-Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

Mẫu số 21

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……[(1)]……..

Tên cơ sở ……....
Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc) ……...
Người phụ trách chuyên môn ……....
Số CCHN Dược ……. Nơi cấp ……. Năm cấp …
Có giá trị đến (nếu có): ……
Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[(2)]……
Số CCHN Dược ……. Nơi cấp ……. Năm cấp …

**Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:**

- Loại hình cơ sở kinh doanh[(2)];……
- Phạm vi kinh doanh:…… ……
- Địa điểm kinh doanh:…… ……

Nội dung xin điều chỉnh: [(3)] ……

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị điều chỉnh giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày .../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

*……., ngày ……. tháng ……. năm …….*
**Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền**
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))*

*Ghi chú:*
(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
(3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật dược.

**41. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động (QT-41)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động. Công chức thuộc Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Văn bản thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 23 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Chưa quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:thông Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo Thông báo về việc bán lẻ thuốc lưu động, phiếu trình trình lãnh đạo phòng. | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Phiếu trình<br>- Dự thảo Thông báo về việc bán lẻ thuốc lưu động |
| Bước 3 | Trưởng phòng xem xét, phê duyệt hồ sơ:<br>- Đồng ý: Ký văn bản Thông báo về việc bán lẻ thuốc lưu động<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Thông báo về việc bán lẻ thuốc lưu động |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 4 | Bộ phận truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở: Đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.<br>- Gửi văn bản Thông báo cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra. | Bộ phận Truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở, Phòng Y tế | 01 ngày | - Thông tin trực tuyến<br>- Hồ sơ trực tuyến |
| Bước 5 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Thông báo về việc Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động cho Bộ Y tế | Văn thư, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động<br>2. Mẫu  Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

Mẫu số 23

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

*……., ngày ……. tháng ……. năm ……..*

**THÔNG BÁO**
**TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG**

Kính gửi: Sở Y tế……

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
……..
Địa chỉ:……; Số giấy CNĐĐKKDD:
…….
Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại: …….(1)
…….
Tên người bán lẻ thuốc lưu động:…… Số điện thoại:
……..
Trình độ chuyên môn:
……..
Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
……
Ngày cấp:…… Nơi cấp:
……
Thường trú tại
……
……
……
Cơ sở cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động./.

*……., ngày ……. tháng ……. năm ……..*
**Người đại diện trước pháp luật/ người được ủy quyền**
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

*Ghi chú:*
(1) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động

**42. Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc (QT-42)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở kinh doanh có nhu cầu Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc. Công chức thuộc Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó; | | x |
| | 3.Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên của người chịu trách chuyên môn; | | x |
| | 4.Danh mục thuốc dự kiến bán tại kệ thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này; | x | |
| | 5. Bản chụp tủ, quầy, kệ bảo quản thuốc; | | x |
| | 6. Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở. | x | |

| | |
|---|---|
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** |
| | 01 bộ |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả - Sở Y tế Hà Nội; địa chỉ: Số 4 Sơn Tây - Ba Đình - Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Sở Y tế Hà Nội; địa chỉ: Số 4 Sơn Tây - Ba Đình - Hà Nội . Điện thoại: 0243.7343622;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế Hà Nội hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. |
| **3.6** | **Lệ phí** |
| | Chưa có quy định |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển trả hồ sơ xuống để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo Thông báo về việc cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện, phiếu trình trình Phó phòng. | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược, | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Phiếu trình<br>- Dự thảo Thông báo về việc cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Trưởng phòng xem xét, phê duyệt hồ sơ:<br>- Đồng ý: Ký văn bản Thông báo về việc bán lẻ thuốc lưu động<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Thông báo về việc cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện |
| Bước 4 | Phòng Nghiệp vụ Dược:<br>- Pho tô, lấy dấu, bàn giao 01 bản để trả kết quả cho cơ sở kinh doanh<br>- Chuyển thông tin cho bộ phận đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược, Văn phòng | 01 ngày | - Thông tin trực tuyến<br>- Hồ sơ trực tuyến |
| Bước 5 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Thông báo về việc về việc cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách các cơ sở kinh doanh Thông báo về việc cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện cho Bộ Y tế | Văn thư, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Thông báo về việc cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu số 07**

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

*....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....*

**BẢN CÔNG BỐ**
**Cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc**

Kính gửi: .....(2).....

1. Tên cơ sở:.....(3).....
2. Địa chỉ:……
3. Điện thoại: .....Email ( nếu có)..... Website (nếu có).....
4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số ……../2017/TT-BYT ngày…../…/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược về kinh doanh dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu nộp kèm theo quy định tại Khoản 1 Điều 16 Thông tư.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
*(ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))*

*Ghi chú:*

*(1) Tên địa danh;*
*(2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.*
*(3) Tên cơ sở đề nghị công bố.*

## 43. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (QT- 43)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Công chức thuộc Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;<br>5. Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế; | x | |
| | 2. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi); | x | |
| | 3. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ. | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Chưa quy định | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | Tiếp nhận hồ sơ:<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | thống trực tuyến |
| | Chuyển hồ sơ: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ:<br>- Đối với hồ sơ phải đánh giá thực tế: Chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá. | Lãnh đạo và chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 07 ngày | - Hồ sơ đánh giá<br>- Phiếu trình<br>- Giấy chứng nhận |
| Bước 3 | Chuyên viên căn cứ vào hồ sơ đăng ký Đánh giá của cơ sở, lên lịch Đánh giá trình lãnh đạo Phòng phê duyệt | Lãnh đạo, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 07 ngày | - Lịch đánh giá;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 4 | Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt Lịch Đánh giá:<br>-Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh<br>- Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá, đồng thời phân công chuyên viên thư ký đoàn đánh giá trên phần mềm (Sau khi duyệt lịch sẽ có thông báo bằng tin nhắn, email cho công dân) | | | |
| Bước 5 | Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở | Đoàn đánh giá | 05 ngày | Biên bản đánh giá |
| Bước 6 | Xử lý kết quả sau đánh giá<br>-Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh | Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo | 05 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | giá in tờ trình, dự thảo Giấy chứngnhận đáp ứng GPP, đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạo Sở ký duyệt.<br>- Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày<br>+ Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày)<br>+Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp<br>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa | Phòng, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | | nhận đáp ứng GPP;<br>- Biên bản thẩm định;<br>- Tin nhắn/email thông báo cho tổ chức, công dân |
| Bước 10 | Ký nháy Tờ trình, Dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GPP | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GPP |
| Bước 11 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận đáp ứng GPP |
| Bước 12 | Bộ phận truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở đăng tải thông tin trên trang thông tin điện | Văn phòng, phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Thông tin trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | tử của Sở Y tế. Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có). | | | - Hồ sơ trực tuyến |
| Bước 13 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp GCN đáp ứng GPP được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GCN đáp ứng GPP cho Bộ Y tế | Văn thư, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận đáp ứng GPP (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP**

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

*……., ngày tháng năm 20*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁĐỊNH KỲ**
**VIỆC DUY TRÌ "THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC"**
***Kính gửi: Sở Y tế ……***

Tên cơ sở .....
Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện…) .....
Địa chỉ: .....
Điện thoại .....
Người phụ trách chuyên môn: .....
Chứng chỉ hành nghề dược số: .....
do Sở Y tế ……. cấp ngày: .....
.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" số: …
Ngày cấp: …… đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi ……,

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế …… đánh giá việc duy trì đáp "Thực hành tốt nhà thuốc" đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi……, không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;

2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

**LÃNH ĐẠO CƠ SỞ**

## 44. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (QT-44)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Giấy chứng nhận Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;<br>5. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018của Chính phủ; | x | |
| | 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; | | |
| | 3.Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; | | X |
| | 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. | | X |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 28 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | - Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ/cơ sở.<br>- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ/cơ sở. | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | -Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ:<br>- Đối với hồ sơ phải đánh giá thực tế: Chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá. | Lãnh đạo và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 07 ngày | - Hồ sơ đánh giá<br>- Phiếu trình<br>- Giấy chứng nhận |
| Bước 3 | Chuyên viên căn cứ vào hồ sơ đăng ký Đánh giá của cơ sở, lên lịch Đánh giá trình lãnh đạo Phòng phê duyệt | Lãnh đạo, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 06 ngày | - Lịch đánh giá;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 4 | Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt Lịch Đánh giá:<br>- Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh<br>- Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá, đồng thời phân công chuyên viên thư ký đoàn đánh giá trên phần mềm (Sau khi duyệt lịch sẽ có thông báo bằng tin nhắn, email cho công dân) | | | |
| Bước 5 | Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở | Đoàn đánh giá | 06 ngày | Biên bản đánh giá |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 6 | Xử lý kết quả sau đánh giá<br>-Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻthuốc GPP, đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạoSởký duyệt.<br>- Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày<br>+ Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày)<br>+Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp<br>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa | Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 05 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻthuốc GPP;<br>- Biên bản thẩm định;<br>- Tin nhắn/email thông báo cho tổ chức, công dân |
| Bước 7 | Ký nháy Tờ trình, Dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP |
| Bước 8 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 9 | Bộ phận Truyền thông, trực thuộc Văn phòng đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế | Văn phòng, phòng Nghiệp vụ Dược | | - Thông tin trực tuyến<br>- Hồ sơ trực tuyến |
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc GPP được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP cho Bộ Y tế | Văn thư, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP (photo);<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……(1)……..

Tên cơ sở ……

Địa chỉ: ……

Trực thuộc …… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……

Địa chỉ: ……..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ……

Số CCHN Dược ……. Nơi cấp ……. Năm cấp ……Có giá trị đến (nếu có): ……

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2)……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……. Năm cấp ……

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …… Ngày cấp: ……

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ……. Ngày cấp:……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:…… Ngày cấp: ……

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:…….... Ngày cấp: …….....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): ……

+ Phạm vi kinh doanh (6): ……

+ Địa điểm kinh doanh: ……

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7):.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8):.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).
- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

*……..,ngày… tháng… năm…*

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**
**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**45. 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 (QT-45)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu 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. Công chức thuộc Sở Y tế |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;<br>5. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi | | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | | |
| | 01 bộ | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Chưa quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | Tiếp nhận hồ sơ<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | |
| | Chuyển hồ sơ: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển trả hồ sơ để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 06 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Dự thảo văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi |
| Bước 3 | Phó phòng ký tờ trình và ký nháy Dự thảo văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi, thực hiện quy trình trực tuyến:<br>Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở<br>Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do | Phó phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Trưởng phòng xem xét, phê duyệt hồ sơ:<br>- Đồng ý: Ký văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổiđược lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi cho Bộ Y tế | Văn thư, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi(photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Báo cáo thay đổi<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 03/GPP: Báo cáo thay đổi**

| | |
|---|---|
| **TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN**<br>**TÊN CƠ SỞ**<br>**-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>**----------** |
| **Số: ……../……** | ***……, ngày…..... tháng….. năm 20…*** |

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ**
**THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế ...

Tên cơ sở: ……

Địa chỉ cơ sở: ……..

Điện thoại/fax/email: ……

Người liên hệ: …… Chức danh: ……

Điện thoại/fax/email: ……

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……., năm sinh: ……..

Số Chứng chỉ hành nghề dược: ……

Nơi cấp ……; năm cấp ……., có giá trị đến ……(nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh: ……..……
……
…….

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

| Nội dung thay đổi | Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi |
|---|---|
| 1. | |
| 2. | |

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế ... xem xét, đánh giá việc đáp ứng GPP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp;
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi);*
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

**Thủ trưởng đơn vị**
*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

**46. Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (QT-46)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu đề nghị cấp Giấy chứng nhận (GCN) đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi phân phối thuốc. Công chức thuộc Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;<br>5. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CPngày 08/5/2017 của Chính phủ; | x | |
| | 2.Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc; | | |
| | 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; | | x |
| | 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 28 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 đồng/cơ sở. | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | Tiếp nhận hồ sơ:<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | -Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | Chuyển hồ sơ: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ, chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá. | Lãnh đạo và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 05 ngày | - Hồ sơ đánh giá<br>- Phiếu trình |
| Bước 3 | Chuyên viên căn cứ vào hồ sơ đăng ký Đánh giá của cơ sở, lên lịch Đánh giá trình lãnh đạo Phòng phê duyệt | Lãnh đạo, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 06 ngày | - Lịch đánh giá;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 4 | Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt Lịch Đánh giá:<br>-Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh<br>- Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá, đồng thời phân công chuyên viên thư ký đoàn đánh giá trên phần mềm (Sau khi duyệt lịch sẽ có thông báo bằng tin nhắn, email cho công dân) | | | |
| Bước 5 | Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở | Đoàn đánh giá | 06 ngày | Biên bản đánh giá |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 6 | Xử lý kết quả sau đánh giá<br>-Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP, đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạo Sở ký duyệt.<br>- Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày<br>+ Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày)<br>+Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp<br>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa | Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 06 ngày | - Tờ trình;<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP;<br>- Biên bản thẩm định; tin nhắn/email thông báo cho tổ chức, công dân |
| Bước 7 | Ký nháy Tờ trình, dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP |
| Bước 8 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | | | phối thuốc GDP |
| Bước 9 | Bộ phận truyền thông, trực thuộc Văn phòng đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế | Văn phòng, phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Thông tin trực tuyến<br>- Hồ sơ trực tuyến |
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP cho Bộ Y tế | Văn thư, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (photo);<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……[(1)]……..

Tên cơ sở ……

Địa chỉ: ……

Trực thuộc …… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……

Địa chỉ: ……..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ……

Số CCHN Dược ……. Nơi cấp ……. Năm cấp ……Có giá trị đến (nếu có): ……

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[(2)]……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……. Năm cấp ……

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt[(3)]: □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …….……. Ngày cấp: …….……

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ……. Ngày cấp:……...……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược [(4)]: □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:…… Ngày cấp: ……..…

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:……..... Ngày cấp: …….....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh [(5)]: ……

+ Phạm vi kinh doanh [(6)]: ……

+ Địa điểm kinh doanh: ……

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh[(7)]:.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng [(8)]:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược[(9).]
- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược [(10)].

*……,ngày… tháng… năm…*

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**
**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**47. 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 (QT-47)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Cơ sở đề nghị đánh giá Thực hành tốt phân phối thuốc. Công chức thuộc Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủquy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;<br>5. Thông tư 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;<br>6. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế; | x | |
| | 2. Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế. | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 28 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 đồng/cơ sở. | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ, chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá. | Lãnh đạo và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 05 ngày | - Hồ sơ đánh giá<br>- Phiếu trình |
| Bước 3 | Chuyên viên căn cứ vào hồ sơ đăng ký Đánh giá của cơ sở, lên lịch Đánh giá trình lãnh đạo Phòng phê duyệt | Lãnh đạo, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 07 ngày | - Lịch đánh giá;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 4 | Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt Lịch Đánh giá:<br>-Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh<br>- Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá, đồng thời phân công chuyên viên thư ký đoàn đánh giá trên phần mềm (Sau khi duyệt lịch sẽ có thông báo bằng tin nhắn, email cho công dân) | | | |
| Bước 5 | Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở | Đoàn đánh giá | 06 ngày | Biên bản đánh giá |
| Bước 6 | Xử lý kết quả sau đánh giá<br>-Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo Giấy chứng nhận | Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng, | 05 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Thực hành tốt phân phối thuốc GDP, đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạoSởký duyệt.<br>- Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày<br>+ Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày)<br>+Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp<br>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa | chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | | phân phối thuốc GDP;<br>- Biên bản thẩm định;<br>- Tin nhắn/email thông báo cho tổ chức, công dân |
| Bước 7 | Ký nháy Tờ trình, dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP |
| Bước 8 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP |
| Bước 9 | Văn phòng đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. | Bộ phận Truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở | 01 ngày | - Thông tin trực tuyến<br>- Hồ sơ trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GCN Thực hành tốt phân phối thuốc GDP cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc GDP (photo);<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.**

| | |
|---|---|
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN<br>TÊN CƠ SỞ<br>------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ...../..... | *....., ngày…… tháng ..... năm 20……* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN "THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC" CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế.....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho bảo quản: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....

.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;

2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**Thủ trưởng đơn vị**
*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

**Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

## HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

### 1. Thông tin chung vè cơ sở phân phối

*1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối*

- Tên cơ sở: .....

- Địa chỉ Văn phòng:, .....số điện thoại..... Fax .....

- Địa chỉ kho bảo quản:....., số điện thoại .....

- Giám đốc:....., số điện thoại .....

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., số điện thoại.....

- Phạm vi kinh doanh: .....

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh dược số .....

*1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên*

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối .....

- Danh mục các đạt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.

- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

### 2. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh .....

- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,.....

### 3. Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,

- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);

- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

### 4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

**5. Hồ sơ tài liệu**

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/ nguyên liệu làm thuốc.

- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc

- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

**6. Tự thanh tra**

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

**Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**1. Thông tin chung vè cơ sở phân phối**

*1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối*

- Tên cơ sở: .....
- Địa chỉ Văn phòng:, .....số điện thoại..... Fax .....
- Địa chỉ kho bảo quản:....., số điện thoại .....
- Giám đốc:....., số điện thoại .....
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., số điện thoại.....
- Phạm vi kinh doanh: .....
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số .....
- Giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh dược số .....

*1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên*

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối .....
- Danh mục các đạt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.
- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.
- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

**2. Nhân sự**

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh .....
- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,.....

**3. Kho bảo quản**

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,
- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

**4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển**

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

**5. Hồ sơ tài liệu**

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/ nguyên liệu làm thuốc.
- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

**6. Tự thanh tra**

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

**48. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (QT-48)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Công chức thuộc Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế; | x | |
| | 2. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi); | x | |
| | 3. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 28 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Chưa quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | | | |
| Bước 2 | Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ, chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá. | Lãnh đạo và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 06 ngày | - Hồ sơ đánh giá<br>- Phiếu trình<br>- Giấy chứng nhận |
| Bước 3 | Chuyên viên căn cứ vào hồ sơ đăng ký Đánh giá của cơ sở, lên lịch Đánh giá trình lãnh đạo Phòng phê duyệt | Lãnh đạo, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 06 ngày | - Lịch đánh giá;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 4 | Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt Lịch Đánh giá:<br>-Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh<br>- Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá, đồng thời phân công chuyên viên thư ký đoàn đánh giá trên phần mềm (Sau khi duyệt lịch sẽ có thông báo bằng tin nhắn, email cho công dân) | | | |
| Bước 5 | Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở | Đoàn đánh giá | 06 ngày | Biên bản đánh giá |
| Bước 6 | Xử lý kết quả sau đánh giá<br>-Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GDP, đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạoSởký duyệt. | Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng, chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 05 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GDP<br>- Biên bản thẩm định;<br>- Tin nhắn/email thông báo cho tổ chức, công dân |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày<br>+ Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày)<br>+ Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp<br>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa | | | |
| Bước 7 | Ký nháy Tờ trình, Dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GPP | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GPP |
| Bước 8 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận đáp ứng GPP |
| Bước 9 | Văn phòng đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có). | Văn phòng, phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Thông tin trực tuyến<br>- Hồ sơ trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Bàn giao hồ sơ trực tuyến cho phòng Nghiệp vụ Dược lưu giữ và quản lý | | | |
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP cho Bộ Y tế | Văn thư, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận đáp ứng GPP (photo);<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01/GDP: Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng GDP**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
_____
Số: ……/…..

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

*....., ngày..... tháng..... năm 20.....*

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG**
**"THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC"**

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: ……
Địa chỉ kho: ……
Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……
Người liên hệ: …… Chức danh: ……
Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ……, ngày cấp: …… với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDPsố: ……, ngày cấp: …… với phạm vi chứng nhận*):
……
……

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế …… được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP *(và cấp Giấy chứng nhận GDP – trường hợp cơ sở có yêu cầu)* đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (*hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ – trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại*) của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

**Giám đốc cơ sở**

(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

**49. 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 (QT-49)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 ngày 09/02/2018 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu 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. Công chức thuộc Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối theo Mẫu số 06/GDP kèm theo Thông tư số số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế và tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Chưa quy định | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | Tiếp nhận hồ sơ:<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ:** Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược | 06 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Dự thảo văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi |
| Bước 3 | Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy Dự thảo văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi, thực hiện quy trình trực tuyến:<br>Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở<br>Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi |
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ:<br>- Đồng ý: Ký văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Văn bản Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi cho Bộ Y tế | Văn thư, chuyên viên Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Báo cáo thay đổi<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 03/GPP: Báo cáo thay đổi**

| | |
|---|---|
| **TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN**<br>**TÊN CƠ SỞ**<br>**-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>**----------** |
| **Số: ……../……** | ***……, ngày…..... tháng….. năm 20…*** |

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ**
**THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế ...

Tên cơ sở: ……
Địa chỉ cơ sở: ……..
Điệnthoại/fax/email: ……
Người liên hệ: …… Chức danh: ……
Điện thoại/fax/email: ……
Người chịu trách nhiệm chuyên môn: …….., năm sinh: ……..
Số Chứng chỉ hành nghề dược: ……
Nơi cấp ……; năm cấp …….., có giá trị đến ……(nếu có)
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh: ……..……
…
…….
Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

| Nội dung thay đổi | Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi |
|---|---|
| 1. | |
| 2. | |

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế ... xem xét, đánh giá việc đáp ứng GPP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:
1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp;
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi);*
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

**Thủ trưởng đơn vị**
*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

**50. 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 Sở Y tế (QT-50)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện 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 Sở Y tế |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu 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 Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ban hành ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;<br>5. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 196/QĐ-SYT ngày 26/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội; |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 9. Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Văn bản đề nghị 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, trong đó ghi rõ:<br>- Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc;<br>- Nồng độ, hàm lượng;<br>- Số lượng;<br>- Lý do xin hủy;<br>- Phương pháp hủy. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.6** | **Lệ phí:** không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng Nghiệp vụ Dược (P.NVD) thẩm định:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn trả lời<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn cho phép hủy | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 16 ngày | - Công văn trả lời cơ sở, đơn vị;<br>- Công văn cho phép hủy |
| Bước 4 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Trường hợp đạt: ký duyệt Công văn cho phép hủy.<br>-Trường hợp không đạt: ký duyệt Công văn trả lời. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 02 ngày | - Công văn cho phép hủy<br>- Công văn trả lời cơ sở |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | - Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả tổ chức, công dân<br>- Lưu trữ | Bộ phận Một cửa<br>Phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Công văn cho phép hủy/ Công văn trả lời cơ sở |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**51. Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (QT-51)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>2. Nghị định 54/2017/NĐ-CP ban hành ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định 155/2018/NĐ-CP ban hành ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;<br>5. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>9. Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. 03 (ba) bản Đơn hàng mua thuốc theo Mẫu số 19 Phụ lục II tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | -Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt<br>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Lập phiếu thẩm định, dự thảo đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất (Phần dành cho cơ quan quản lý)<br>- Trường hợp không đủ điều kiện: Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 25 ngày | - Dự thảo đơn hàng mua thuốc<br>- Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung trực tuyến<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết<br>- Phiếu thẩm định |
| Bước 4 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Trưởng phòng xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 03 ngày | - Đơn hàng mua thuốc<br>- Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ |
| Bước 5 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng | 01 ngày | - Đơn hàng mua thuốc (gốc);<br>- Hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | dạng phối hợp có chứa tiền chất được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất cho Bộ Y tế | Nghiệp vụ Dược | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn hàng đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 19 Phụ lục II**

**TÊN CƠ SỞ**

Số:…….

**ĐƠN HÀNG MUA 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/ NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi:.....

| TT | Nguyên liệu/Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Phần báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày.....) | | | | | Số lượng mua/nhượng lại | Duyệt | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Số lượng tồn kho kỳ trước | Số lượng nhập trong kỳ | Tổng số | Tổng số xuất trong kỳ | Tồn kho cuối kỳ | | | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| | | | | | | | | | | |

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

**NGƯỜI LẬP BÁO CÁO**

…….,
ngày...tháng…năm…
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

*Số:……,ngày ..... tháng.....năm.....*
Chấp thuận của cơ quan quản lý:
Đơn hàng này gồm....trang.....khoản
Được mua tại công ty...../Được nhượng cho công ty.....
Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành
**CƠ QUAN CHẤP THUẬN**
*(Ký tên, đóng dấu)*

-Đối với các cơ sở 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: Kèm theo tài liệu ghi rõ tên và địa chỉ khách hàng, số lượng, ngày bán.

- Đơn hàng mua thuốc được làm thành 03 bản (cơ sở lưu 01 bản, nơi bán 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản

**52. 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 (QT-52)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu 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. Công chức thuộc Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ; | x | |
| | 2. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CPngày 08/5/2017 của Chính phủ; | x | |
| | 3. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | + Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.<br>+ Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CPngày 08/5/2017 của Chính phủ theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;<br>*(Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở).* | | |
| | 4. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; | | x |
| | 5. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược. | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở.<br>- 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở<br>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở. | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở (Thời gian giải quyết: 20 ngày làm việc )** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 15 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo kết quả, bao gồm:<br>+ Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc | | | - Dự thảo kết quả, bao gồm:<br>+Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc,<br>- Phiếu trình |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy kết quả, thực hiện quy trình trực tuyến:<br>- Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở<br>- Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Dự thảo kết quả, bao gồm:<br>+ Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc, phiếu trình |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ:<br>- Đồng ý: Ký duyệt kết quả<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Kết quả, bao gồm:<br>+ Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc |
| Bước 8 | **Bàn giao kết quả:**<br>Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuển tra kết quả cho Bộ phận Một cửa | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Kết quả, bao gồm:<br>+ Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được | Văn thư, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Kết quả (photo);<br>- Hồ sơ gốc; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở (Thời gian giải quyết: 30 ngày làm việc)** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | | | giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ:<br>- Đối với hồ sơ phải đánh giá thực tế: Chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá. | Lãnh đạo và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 08 ngày | - Hồ sơ đánh giá<br>- Phiếu trình<br>- Giấy chứng nhận |
| Bước 3 | Chuyên viên căn cứ vào hồ sơ đăng ký Đánh giá của cơ sở, lên lịch Đánh giá trình lãnh đạo Phòng phê duyệt | Lãnh đạo, Chuyên viên Bộ phận Một cửa | 06 ngày | - Lịch đánh giá Thôngbáo tin nhắn/Emailgửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 4 | Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt Lịch đánh giá:<br>- Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh<br>- Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá, đồng thời phân công chuyên viên thư ký đoàn đánh giá trên phần mềm (Sau khi duyệt lịch sẽ có thông báo bằng tin nhắn, email cho công dân) | | | Lịch đánh giá |
| Bước 5 | Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở | Đoàn đánh giá | 06 ngày | Biên bản đánh giá |
| Bước 6 | Xử lý kết quả sau đánh giá<br>-Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo kết quả, bao gồm: | Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng, chuyên viên phòng | 05 ngày | Biên bản thẩm định; tin nhắn/email thông báo cho công dân |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc<br>Đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạoSở ký duyệt.<br>-Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày<br>+ Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày)<br>+Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp<br>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa | Nghiệp vụ Dược | | |
| Bước 7 | Ký nháy Tờ trình và dự thảo kết quả, bao gồm:<br>- Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Tờ trình<br>- Dự thảo kết quả, bao gồm:<br>+ Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>+ Giấy chứng nhận đủ điều |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc |
| Bước 8 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Kết quả, bao gồm:<br>- Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc |
| Bước 9 | **Bàn giao kết quả:**<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng NVD | 01 ngày | - Kết quả, bao gồm:<br>+ Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc |
| Bước 10 | Thống kê và theo dõi | Văn thư, , chuyên viên | 01 ngày | - Kết quả (photo); |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách 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 cho Bộ Y tế | phòng Nghiệp vụ Dược | | - Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>2. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC I**

Mẫu số 22

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Chấp thuận 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, phạm vi bán lẻ thuốc**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

Tên cơ sở: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn……..……năm sinh…….....

Số CCHN Dược: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp: ..... ....

Có giá trị đến (nếu có):..... ....

Địa điểm kinh doanh:…… Điện thoại …….. ..... ....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1): ☐ Chưa được cấp: ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:……. ……. Ngày cấp:…….....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:……. ……. Ngày cấp:…….....

3. ……. .....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh: ……

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

*……, ngày ..... tháng ..... năm .....*
**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

*Ghi chú:*

(1) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

**PHỤ LỤC II**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị địnhsố 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

***Độc lập – Tự do – Hạnh phúc***

---

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:……[(1)]……

Tên cơ sở……

Địa chỉ:……. ..... ....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc)……..

Địa chỉ:……. .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

Có giá trị đến (nếu có):……..... ....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng[(2)]……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……Năm cấp……..

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt [(3)]: ☐

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ……..Ngày cấp: ……..... ..... ....
- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ….....Ngày cấp: …….....
- ……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược [(4)]: ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: ……. .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ……..... Ngày cấp: ……. ..... ....

- . ……..... ....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh [(5)]: .....

+ Phạm vi kinh doanh [(6)]: .....

+ Địa điểm kinh doanh: ……..... …

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

*……., ngày tháng năm*

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh,đóng dấu (nếu có))*

*Ghi chú:*

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

**53. 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 (QT-53)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu 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. Công chức thuộc Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;<br>5. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 Phụ lục II kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | - Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở<br>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở. | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ.<br>- Nếu hồ sơ đạt: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Phó phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy Dự thảo Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ | Phó phòng và Chuyên viên Phòng NVD | 03 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Trưởng phòng xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:<br>+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ |
| Bước 4 | **Bàn giao kết quả:**<br>- Chuyên viên thụ lý hoàn thiện hồ sơ bàn giao văn phòng Sở, chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Văn phòng Sở, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (photo);<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1.Mẫu Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC I**

Mẫu số 23

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

*....., ngày..... tháng .... năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Chấp thuận 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, phạm vi bán lẻ thuốc**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

Tên cơ sở bán lẻ thuốc: .....
Người chịu trách nhiệm chuyên môn……..…năm sinh……..... ....
Số CCHN Dược: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp:..... ..... ....
Có giá trị đến (nếu có):..... ....
Địa điểm kinh doanh:…… …… Điện thoại …….. ..... ....
Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:……. Ngày cấp:…….....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

**54. 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 (QT-54)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 cuac 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 |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CPngày 08/5/2017 của Chính phủquy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CPngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;<br>5. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội; |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>9. Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề. Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ; | | x |
| | 3. Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức<br>đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;<br>Tài liệu này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải<br>nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh. | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội; | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | **Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ** (trực tiếp hoặc trực tuyến)<br>- Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu Scan Hồ sơ nộp trực tuyến hoặc hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Bộ phận "Một cửa" của Sở Y tế (trường hợp hồ sơ gửi qua đường bưu điện về Văn thư của Sở Y tế, Văn thư chuyển về Bộ phận "Một cửa")<br>- Cán bộ tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ: Điều kiện, số lượng, thành phần hồ sơ; thời gian xử lý; thu lệ phí theo Quy định.<br>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng theo quy định thì cán bộ tiếp nhận lập phiếu tiếp nhận theo mẫu số 01 tại phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, chuyển Phòng chuyên môn (có ký nhận), chuyển Chuyên viên thụ lý (đối với Hồ sơ nộp trực tuyến Bộ phận "Một cửa" chuyển trên hệ thống vào Phòng chuyên môn).<br>- Trường hợp hồ sơ còn thiếu, không hợp lệ cần bổ sung thì cán bộ tiếp nhận có trách nhiệm hướng dẫn bổ sung, | - Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa)<br>- Tổ chức, cá nhân;<br>- Phòng chuyên môn | Trong giờ hành chính 01 (ngày) | - Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | hoàn thiện hồ sơ và đối với Hồ sơ nộp trực tuyến Bộ phận "Một cửa" chuyển trên hệ thống trả lại cơ sở, nêu rõ lý do trả lại.<br>- Trường hợp hồ sơ không thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở, cán bộ một cửa hướng dẫn công dân tới cơ quan có thẩm quyền theo quy định | | | |
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ, Soạn Văn bản<br>Chuyên viên thụ lý + Phó trưởng phòng chuyên môn thẩm định và dự thảo Công văn cho phép hoặc công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Lãnh đạo phòng ký nháy, chuyển Văn thư để trình Lãnh đạo Sở xem xét phê duyệt. | Phó phòng và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 04 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Công văn cho phép xuất khẩu<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 3 | **Xem xét, phê duyệt**<br>Trưởng phòng xem xét hồ sơ và Văn bản, ký Công văn cho phép xuất khẩu hoặc công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trường hợp chưa nhất trí thì chuyển lại chuyên viên để xử lý lại | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Công văn cho phép xuất khẩu |
| Bước 4 | Lấy dấu, vào sổ, trả kết quả<br>- Chuyên viên thụ lý vào sổ theo dõi tại phòng lấy dấu, vào sổ tại Văn thư, chuyển bản chính Công văn cho phép hoặc công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (đối với trường hợp nộp Hồ sơ trực tuyến công văn yêu cầu sẽ | Chuyên viên Sở Y tế | 01 ngày | - Công văn cho phép xuất khẩu (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | chuyển trên hệ thống) cho Bộ phận "Một cửa"<br>- Bộ phận "Một cửa" trả kết quả cho cơ sở và tiếp nhận, đối chiếu Hồ sơ | | | - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC I**

Mẫu số 07

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**
**KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế …(1)……

Tôi là……(2)…….…… .....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).…… ...

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):……..... ...

Điện thoại……

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác……cấp ngày …….nơi cấp…….....

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài: .....

Trong năm 20....., tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: …/…/20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần2: Ngày nhận: …/…/20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

| TT | Tên thuốc | Thành phần, hàm lượng (nồng độ) | Quy cách đóng gói | Số lượng |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

*....., ngày tháng năm*
**.....(3).....**
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

(1): Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi cơ sở đặt trụ sở

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

**55. 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 (QT-55)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CPngày 08/5/2017 của Chính phủquy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CPngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>8. Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 Phụ lục III Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốcđịa chỉ của bệnh viện, phòng khámnơi thầy thuốc hành nghề.<br>Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.<br>Trường hợp thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuộc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệuthì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này; | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội; | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)<br>- Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu Scan Hồ sơ nộp trực tuyến hoặc hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Bộ phận "Một cửa" của Sở Y tế (trường hợp hồ sơ gửi qua đường bưu điện về Văn thư của Sở Y tế, Văn thư chuyển về Bộ phận "Một cửa")<br>- Cán bộ tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ: Điều kiện, số lượng, thành phần hồ sơ; thời gian xử lý; thu lệ phí theo Quy định.<br>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng theo quy định thì cán bộ tiếp nhận lập | Tổ chức, cá nhân<br><br>Bộ phận "Một cửa"<br>Phòng chuyên môn | Trong giờ hành chính<br>01 ngày | - Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | phiếu tiếp nhận theo mẫu số 01 tại phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, chuyển Phòng chuyên môn (có ký nhận), chuyển CV thụ lý (đối với Hồ sơ nộp trực tuyến Bộ phận "Một cửa" chuyển trên hệ thống vào Phòng chuyên môn).<br>- Trường hợp hồ sơ còn thiếu, không hợp lệ cần bổ sung thì cán bộ tiếp nhận có trách nhiệm hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và đối với Hồ sơ nộp trực tuyến Bộ phận "Một cửa" chuyển trên hệ thống trả lại cơ sở, nêu rõ lý do trả lại.<br>- Trường hợp hồ sơ không thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở, cán bộ một cửa hướng dẫn công dân tới cơ quan có thẩm quyền theo quy định | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 2 | Thẩm định hồ sơ, Soạn Văn bản<br>Chuyên viên thụ lý + Phó trưởng phòng chuyên môn thẩm định và dự thảo Công văn cho phép hoặc công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Lãnh đạo phòng ký nháy, chuyển Văn thư để trình Lãnh đạo Sở xem xét phê duyệt. | Phó phòng và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 04 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Công văn cho phép nhập khẩu<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 3 | Xem xét, phê duyệt<br>Trưởng phòng xem xét hồ sơ và Văn bản, ký Công văn cho phép hoặc công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trường hợp chưa nhất trí thì chuyển lại chuyên viên để xử lý lại | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Công văn cho phép nhập khẩu |
| Bước 4 | Lấy dấu, vào sổ, trả kết quả<br>- CV thụ lý vào sổ theo dõi tại phòng lấy dấu, vào sổ tại Văn thư, chuyển bản chính Công văn cho phép hoặc công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (đối với trường hợp nộp Hồ sơ trực tuyến công văn yêu cầu sẽ chuyển trên hệ | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Công văn cho phép nhập khẩu (photo);<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | thống) cho Bộ phận "Một cửa"<br>- Bộ phận "Một cửa" trả kết quả cho cơ sở và tiếp nhận, đối chiếu Hồ sơ | | | |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC I**

Mẫu số 27

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế ……(1)……

Tôi là…….……(2)……...……
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).……..…
Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):……..…
Điện thoại……
Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác ……cấp ngày …….nơi cấp…
Thời gian sống tại Việt Nam:
Trong năm 20--, tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):
Lần 1: Ngày nhận: …/…/20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:
Lần 2: Ngày nhận: …/…/20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:
Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

| TT | Tên thuốc | Thành phần, hàm lượng (nồng độ) | Quy cách đóng gói | Số lượng |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức) và chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.

Tôi/(tên tổ chức) xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi/(tên tổ chức) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

*....., ngày...tháng...năm.*.....(3).....
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

(1) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở
(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

**56. Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc (QT-56)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mụcđích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy xác nhận (GXN) nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quytrình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;<br>2. Nghị Định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị Định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc 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;<br>4. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;<br>5. Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;<br>6. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>9. Các văn bản qui phạm pháp luật có liên quan |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Nội dung thông tin thuốc; (Bản chính x 02 bản); | x | |
| | 3. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt; (bản sao); | | x |
| | 4. Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có); (bản sao có đóng dấu đối với tài liệu do BYT cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do BYT cấp); | | x |
| | 5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc. Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc. (bản sao có đóng dấu đối với tài liệu do BYT cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do BYT cấp); | | x |
| | 6. Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền; (bản chính hoặc bản sao chứng thực); | x | |
| | 7. Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội; | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Phí thẩm định Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc: 1.600.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Bộ phận Một cửa<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: Thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển phòng Nghiệp vụ Dược (P.NVD) thẩm định hồ sơ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | Trả lời ngay tại thời điểm công dân nộp hồ sơ (Trong ngày) | Phiếu trả hồ sơ hoặc phiếu hẹn lấy kết quả (Trong ngày) |
| Bước 2 | Chuyên viên P. NVD<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên dự thảo Giấy xác nhận, Phiếu thẩm định Đạt. | Chuyên viên P. NVD | 06 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận hoặc Phiếu trả hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ | | | |
| Bước 3 | Phó trưởng phòng NVD<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy dự thảo Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Phó Phòng NVD | 01 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | Trưởng phòng NVD<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký duyệt Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng Phòng NVD | 01 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc |
| Bước 5 | Chuyên viên P.NVD<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyện viên trả Phiếu trả hồ sơ (kèm Hồ sơ Không Đạt) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên lấy dấu từ Văn thư, trả Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc cho Bộ phận Một cửa<br>- Lưu hồ sơ | Chuyên viên P. NVD; Văn thư; | 01 ngày | Phiếu trả hồ sơ hoặc Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc |
| Bước 6 | Bộ phận Một cửa tiếp nhận kết quả từ CV P. PNVD, trả kết quả cho cá nhân, tổ chức | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy xác nhận |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc | | | |

| | |
|---|---|
| | 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**PHỤ LỤC VI** Mẫu số 02

**TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ**
_____
Số:……

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
_____

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc**
_____

Kính gửi: ……

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số điện thoại, Fax, E-mail: .....
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần: .....
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

| STT | Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/ Số giấy phép nhập khẩu thuốc |
|---|---|---|
| 1 | | |
| 2 | | |

6. Thành phần tham dự: .....
7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức: .....
8. Tài liệu kèm theo:.....
9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

*Tên tỉnh/thành phố, ngày …tháng…năm…*
**Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền**

*(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)*

**57. 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 (QT-57)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Tài chính ban hành;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số54/2017/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương 25 tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; | | |
| | 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; | | x |
| | 4. Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược; | | x |
| | 5.Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP; | x | |
| | 6. Danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt; | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở;<br>- 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược:<br>- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ<br>- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp không phải đánh giá thực tế tại cơ sở** (Thời gian giải quyết : 20 ngày làm việc) | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Công dân nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến, qua bưu chính công ích) | Tổ chức, cá nhân | Trong hoặc ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| | **Tiếp nhận hồ sơ:**<br>- Đối với hồ sơ trực tiếp: tiếp nhận bàn giao về Sở Y tế<br>- Đối với hồ sơ trực tuyến, tiếp nhận chuyển trực tuyến trên hệ thống đến tài khoản được phân công thực hiện | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| | **Chuyển hồ sơ**: Hồ sơ trực tiếp được tiếp nhận chuyển cho chuyên viên phòng chuyên môn được phân công thụ lý hồ sơ | Bộ phận Một cửa | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>Chuyên viên tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định:<br>- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển hồ sơ xuống Bộ phận "một cửa" để thông báo cho cơ sở bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, phiếu trình | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 10 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng ký tờ trình và ký nháy Giấy chứng nhận đủ điều kiện, thực hiện quy trình trực tuyến:<br>Nếu đồng ý: duyệt trình Lãnh đạo Sở<br>Nếu không đồng ý: chuyển trả chuyên viên, nêu rõ lý do | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 05 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở xem xét, phê duyệt hồ sơ:<br>- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 02 ngày | -Tờ trình<br>- Danh sách<br>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 02 ngày | - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp đánh giá thực tế tại cơ sở** (Thời gian giải quyết: 30 ngày làm việc) | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | -Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành Đánh giá thẩm định tính hợp lệ của hồ sơ:<br>- Đối với hồ sơ phải đánh giá thực tế: Chuyển hồ sơ chuẩn bị đánh giá.<br>- Đối với hồ sơ không phải đi đánh giá: In phiếu trình, giấy chứng nhận trình Lãnh đạo phòng ký nháy | Lãnh đạo và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 07 ngày | - Hồ sơ đánh giá<br>- Phiếu trình<br>- Giấy chứng nhận |
| Bước 6 | Chuyên viên căn cứ vào hồ sơ đăng ký Đánh giá của cơ sở, lên lịch Đánh giá trình lãnh đạo Phòng phê duyệt | Lãnh đạo, Chuyên viên | 06 ngày | - Lịch đánh giá |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Lãnh đạo Phòng xem xét, phê duyệt Lịch Đánh giá:<br>- Nếu không đồng ý: Trả lại, yêu cầu điều chỉnh<br>- Nếu đồng ý: Ký lịch Đánh giá, duyệt lịch đánh giá, đồng thời phân công chuyên viên thư ký đoàn đánh giá trên phần mềm (Sau khi duyệt lịch sẽ có thông báo bằng tin nhắn, email cho công dân) | phòng Nghiệp vụ Dược | | - Thông báo tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 8 | Đánh giá và lập Biên bản đánh giá tại cơ sở tại cơ sở | Đoàn đánh giá | 06 ngày | Biên bản đánh giá |
| Bước 9 | Xử lý kết quả sau đánh giá<br>-Trường hợp cơ sở đáp ứng đánh giá: Thư ký đoàn đánh giá in tờ trình, dự thảo GIấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, đề xuất trưởng đoàn đánh giá, lãnh đạo Phòng ký tờ trình để lãnh đạo Sở ký duyệt.<br>- Trường hợp có yêu cầu báo cáo khắc phục: Cơ sở khắc phục trong thời hạn 05 ngày<br>+ Trường hợp báo cáo khắc phục đạt yêu cầu: Thực hiện bước 1 (trong vòng 20 ngày)<br>+Trường hợp báo cáo chưa đầy đủ, chưa đạt: Có văn bản trả lời lý do chưa cấp<br>- Trường hợp cơ sở không đáp ứng: Thư ký từ chối xử lý hồ sơ trên phần mềm, trình lãnh đạo Phòng, chuyển trả hồ sơ cho công dân thông qua bộ phận Một cửa | Thành viên đoàn đánh giá, Lãnh đạo Phòng, chuyên viên phòng NVD | 05 ngày | Biên bản thẩm định; tin nhắn/email thông báo cho công dân |
| Bước 10 | Ký nháy Tờ trình, Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | -Tờ trình<br>- Dự thảo Giấy chứng nhận đủ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 11 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược |
| Bước 12 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh Dược cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (photo);<br>- Hồ sơ gốc;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ | | | |

| | |
|---|---|
| | 4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……(1)……..

Tên cơ sở ……

Địa chỉ: ……

Trực thuộc …… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……

Địa chỉ: ……..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ……

Số CCHN Dược ……. Nơi cấp ……. Năm cấp ……Có giá trị đến (nếu có): ……

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2)……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp ……. Năm cấp ……

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …… Ngày cấp: ……

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ……. Ngày cấp:……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:…… Ngày cấp: ……

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:……..... Ngày cấp: …….....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): ……

+ Phạm vi kinh doanh (6): ……

+ Địa điểm kinh doanh: ……

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7):.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8):.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).
- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

*……,ngày… tháng… năm…*

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/**
**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.
(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.
(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại

## 58. Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước (QT-58)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;<br>2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>3. Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;<br>4. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>5. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản chính có đóng dấu giáp lai của đơn vị); | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất). | x | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Phí thẩm định hồ sơ: 500.000 đồng | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Bộ phận Một cửa<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ: | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế | Trả lời ngay tại thời | Phiếu trả hồ sơ hoặc |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: Thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược (P.NVD) thẩm định hồ sơ | tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | điểm công dân nộp hồ sơ, (Trong ngày) | phiếu hẹn lấy kết quả |
| Bước 3 | Chuyên viên P. NVD<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: In số tiếp nhận Phiếu công bố, Phiếu thẩm định Đạt.<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ | Chuyên viên P.NVD | 01 ngày | Phiếu thẩm định và Phiếu công bố hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | Phó phòng NVD rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy dự thảo Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Phó Phòng NVD | 1/2 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 5 | Trưởng phòng NVD<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký duyệt Phiếu thẩm định và dự thảo Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng Phòng NVD | 1/2 ngày | Phiếu thẩm định và Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm |
| Bước 6 | Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên P. NVD trả Phiếu trả hồ sơ (kèm hồ sơ không Đạt) cho Bộ phận Một cửa | Chuyên viên P.NVD; Văn thư | 01 ngày | Phiếu trả hồ sơ hoặc Số tiếp nhận Phiếu công |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Hồ sơ Đạt: Chuyên viên P. NVD lấy dấu từ Văn thư, trả Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho Bộ phận Một cửa<br>- Lưu hồ sơ | | | bố sản phẩm mỹ phẩm |
| Bước 7 | Bộ phận một cửa tiếp nhận kết quả từ Chuyên viên P.NVD, photo kết quả và trả kết quả | Bộ phận một cửa | | Phiếu công bố |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước cho Bộ Y tế | Văn thư,<br>Bộ phận Một cửa,<br>Chuyên viên Phòng NVD | | Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

# PHỤ LỤC I
# MẪU PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

**Phụ lục số 01-MP**

| |
|---|
| *PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)*<br>*Ngày cấp (Date acknowledged):*<br>*Số công bố (Product Notification No.):*<br>*Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.* |

## PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
## TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

☑ Đánh dấu vào ô thích hợp *(Tick where applicable)*

## THÔNG TIN SẢN PHẨM
## PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product):

1.1. Nhãn hàng (Brand)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1.2. Tên sản phẩm (Product Name)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1.3. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

_____
___
_____

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

□ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ….)
*Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)*
□ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)
*Face masks (with the exception of chemical peeling products)*
□ Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
*Tinted bases (liquids, pastes, powders)*
□ Các phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,…
*Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.*
□ Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,…
*Toilet soaps, deodorant soaps, etc*
□ Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,….
*Perfumes, toilet waters and eau de Cologne*
□ Các sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,…)
*Bath or shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc)*
□ Sản phẩm tẩy lông
*Depilatories*
□ Chất khử mùi và chống mùi
*Deodorants and anti-perspirants*
□ Các sản phẩm chăm sóc tóc

*Hair care products*
- Nhuộm và tẩy tóc
*Hair tints and bleaches*
- Thuốc uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
*Products for waving, straightening and fixing*
- Các sản phẩm định dạng tóc
*Setting products*
- Các sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
*Cleansing products (lotions, powders, shampoos)*
- Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu)
*Conditioning products (lotions, creams, oils)*
- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
*Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)*
□ Sản phẩm dùng cạo râu (kem, xà phòng, sữa,...)
*Shaving product (creams, foams, lotions, etc)*
□ Các sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
*Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes*
□ Các sản phẩm dùng cho môi
*Products intended for application to the lips*
□ Các sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
*Products for care of the teeth and the mouth*
□ Các sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân
*Products for nail care and make-up*
□ Các sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài
*Products for external intimate hygiene*
□ Các sản phẩm chống nắng
*Sunbathing products*
□ Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng
*Products for tanning without sun*
□ Sản phẩm làm trắng da
*Skin whitening products*
□ Sản phẩm chống nhăn da
*Anti-wrinkle products*
□ Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)
*Others (please specify)*
3. Mục đích sử dụng (Intended use)
_____
_____
4. Dạng trình bày (Product presentation(s))
□ Dạng đơn lẻ (Single product)
□ Một nhóm các màu (A range of colours)
□ Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)
□ Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)
□ Các dạng khác (đề nghị ghi rõ). Others (please specify)

**THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI**

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

**PARTICULARS OF MANUFACTURER(S)/ASSEMBLER(S)**

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Tên nhà sản xuất (Name of manufacturer):

Địa chỉ nhà sản xuất (Nước sản xuất) (Address of manufacturer (state country):

**C o u n t r y**

Tel: Fax:

6. Tên công ty đóng gói (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 1 ô (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

☐ Đóng gói chính ☐ Đóng gói thứ cấp

Primary assembler Secondary assembler

Địa chỉ của công ty đóng gói (Address of assembler (state country)):

**C o u n t r y**

Tel: Fax:

**THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG**

**PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET**

7. Tên công ty (Name of company):

Địa chỉ công ty (Address of company):

Tel: Fax:

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

Business Registration Number/License to Operate Number

**THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY**

**PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY**

8. Họ và tên (Name of person):

Tel: Email:

Chức vụ ở công ty (Designation in the company):

## THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU
## PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Địa chỉ công ty nhập khẩu/ Address of importer:

Tel: Fax:

## DANH SÁCH THÀNH PHẦN
## PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

□ Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

□ Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

**Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)**

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

| No | Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận)<br>*Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)* | Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng |
|---|---|---|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | | |
| 7 | | |
| 8 | | |
| 9 | | |
| ... | | |

## CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.
*I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices*.
2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây *(I undertake to abide by the following conditions):*
i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.
*Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;*
ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe doạ tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.
*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event[3] as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;*
iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.
*Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form[4] within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*
iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.
*Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;*
v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.
*Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;*
3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.
*I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.*
4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.
*I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.*

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố. *I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.*

_____

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty
*[Name and Signature of person representing the local company]*

_____ _____

Dấu của công ty *[Company stamp]* Ngày *[Date]*

[3] Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

[4] Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendex I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

## 59. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (QT-59)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định trình tự, cách thức thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;<br>2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>3. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ; | | |
| | 2. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất; | x | |
| | 3. Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | 6.000.000 đồng/lần thẩm định/01 hồ sơ | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Bộ phận Một cửa<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: Thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ | 01 ngày | Phiếu trả hồ sơ hoặc phiếu hẹn lấy kết quả |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển CV P.NVD thẩm định hồ sơ | hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | |
| Bước 3 | Chuyên viên: thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Trường hợp hồ sơ chưa đạt, cán bộ thụ lý thực hiện yêu cầu bổ sung/từ chối tại phiếu trả hồ sơ, chuyển Phó phòng phê duyệt, trả hồ sơ cho bộ phận "một cửa" thông báo cho cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.<br>+ Trường hợp hồ sơ đáp ứng yêu cầu chuyên viên soạn Thông báo kiểm tra, chuyển phó phòng ký nháy và chuyển Trưởng phòng xét duyệt. | Chuyên viên phòng NVD | 16 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ;<br>- Thông báo (lịch) kiểm tra |
| Bước 4 | Phó phòng rà soát hồ sơ<br>+ Hồ sơ đạt: Ký nháy Thông báo kiểm tra<br>+ Hồ sơ không đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ | Phó phòng NVD | 01 ngày | Phiếu trả hồ sơ, thông báo kiểm tra |
| Bước 5 | Trưởng phòng NVD<br>+ Đồng ý: Ký Thông báo kiểm tra<br>+ Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng phòng NVD | 01 ngày | Thông báo kiểm tra |
| Bước 6 | Đoàn kiểm tra<br>Kiểm tra (*), xử lý sau kiểm tra (Soạn Giấy chứng nhận hoặc Thông báo kết quả kiểm tra). Báo cáo Trưởng phòng NVD | Đoàn kiểm tra | 07 ngày | Thẩm định điều kiến sản xuất |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Trưởng phòng NVD:<br>- Đồng ý: Phê duyệt Giấy chứng nhận<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng phòng NVD | 02 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm |
| Bước 8 | Trả kết quả, báo cáo kết quả và lưu hồ sơ<br>- Chuyên viên P. NVD lấy dấu từ Văn thư, trả cho bộ phận Một cửa<br>- Bộ phận Một cửa nhận kết quả, thu lệ phí và trả kết quả cho công dân<br>- P. NVD lưu hồ sơ giấy | Văn thư; Bộ phận Một cửa; P.NVD | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho Bộ Y tế | Văn thư,<br>Bộ phận Một cửa,<br>Chuyên viên Phòng NVD | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (photo) |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm<br>2. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC | | | |

| | |
|---|---|
| | 7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu số 02**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

*....., ngày ..... tháng .... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN**
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : ....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp

Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....

Căn cứ Nghị định số ..... ngày .... tháng .... năm ..... của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:[1]

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;

2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**
*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

(*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

**60. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (QT-60)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có nhu cầu cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;<br>2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>3. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>4. Quyết định số 2297/QĐ-SYT ngày 23/12/2022 của Sở Y tế về việc phê duyệt uỷ quyền giải quyết TTHC thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ; | x | |
| | 2. Bản gốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện đã được cấp (nếu có). | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cơ sở sản xuất mỹ phẩm | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Bộ phận Một cửa<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: Thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược (P.NVD) thẩm định hồ sơ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | Trong ngày | Phiếu trả hồ sơ hoặc phiếu hẹn lấy kết quả |
| Bước 3 | Chuyên viên P. NVD<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn | Chuyên viên P.NVD | 02 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.<br>+ Hồ sơ không Đạt: Dự thảo Phiếu trả hồ sơ | | | xuất mỹ phẩm hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | Phó trưởng phòng NVD<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Phó Phòng NVD | 01 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 5 | Trưởng phòng NVD<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký duyệt Phiếu thẩm định và Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng Phòng NVD | 01 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm |
| Bước 6 | Chuyên viên P.NVD<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ không đạt: Chuyên viên P. NVD trả Phiếu trả hồ sơ (kèm Hồ sơ Không Đạt) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên P. NVD lấy dấu từ Văn thư, trả GCN cho Bộ phận Một cửa | Chuyên viên P. NVD; Văn thư; | 01 ngày | Phiếu trả hồ sơ hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho Bộ Y tế | Văn thư,<br>Bộ phận Một cửa,<br>Chuyên viên Phòng NVD | | Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm<br>2. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 03**

**TÊN CƠ SỞ**

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

*....., ngày ..... tháng .... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN**
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : ....

Tên cơ sở:
Địa chỉ:
Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp
Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....

Căn cứ Nghị định số ..... ngày .... tháng .... năm ..... của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được ... cấp số..., ngày...

Lý do đề nghị cấp lại: ..... (*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**
*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

(*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

**61. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (QT-61)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có nhu cầu điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;<br>2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>3. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>4. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ; | x | |
| | 2. Giấy tờ chứng minh sự thay đổi. | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 01 bộ | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | ***Bộ phận Một cửa***<br>- Tiếp nhận hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến)<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: Thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định hồ sơ | Cơ sở sản xuất mỹ phẩm; Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 2 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên Dự thảo Giấy chứng nhận, Phiếu thẩm định Đạt.<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ | Chuyên viên phòng NVD | 02 ngày | Phiếu thẩm định và GCN hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 3 | ***Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | *Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược* | 01 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy chứng nhận hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | ***Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký duyệt Phiếu thẩm định và GCN<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | *Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược* | 01 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy chứng nhận |
| Bước 5 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược<br>trả Phiếu trả hồ sơ (*kèm Hồ sơ Không Đạt*) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược lấy dấu từ Văn thư, trả Giấy chứng nhận cho Bộ phận Một cửa | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc Phiếu trả hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Lưu hồ sơ | | | |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 04**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ**<br>**-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>**----------** |

*……, ngày …… tháng …… năm ……*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN**

**ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : ……..

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại: Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định số …….ngày ……..tháng ……năm …….của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế……. cấp số……., ngày ……

Lý do đề nghị điều chỉnh : …… (*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**
*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

*(*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.*

## 62. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (QT-62)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp Giấy xác nhận (GXN) nội dung quảng cáo mỹ phẩm | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 06 năm 2012;<br>2. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;<br>3. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.<br>4. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;<br>5. Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;<br>6. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; | x | |
| | 2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài; | | x |
| | 3. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:<br>- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;<br>- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in mầu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;<br>- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên | x | |
| | 4. Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt | | x |
| | 5. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:<br>a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:<br>- Văn bản ủy quyền hợp lệ;<br>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền. | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:<br>- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;<br>- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.<br>c) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;<br>d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật. | | |
| | 6. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp. | | x |
| | 7. Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận. | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội; | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Thẩm định Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm: 1.600.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | ***Bộ phận Một cửa***<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: Thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định hồ sơ | Tổ chức, cá nhân; Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | Giờ hành chính | Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 2 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm, Phiếu thẩm định Đạt. | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 07 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy xác nhận nội dung |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dư thảo Phiếu trả hồ sơ | | | quảng cáo mỹ phẩm hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 3 | ***Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | ***Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký duyệt Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Phiếu thẩm định; Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm |
| Bước 5 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược trả Phiếu trả hồ sơ (*kèm Hồ sơ Không Đạt*) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược lấy dấu từ Văn thư, trả Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm cho Bộ phận Một cửa<br>- Lưu hồ sơ | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Phiếu trả hồ sơ hoặc Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm |
| 4 | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1.Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc | | | |

| | |
|---|---|
| | 5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

| | |
|---|---|
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: [2].....

1. Đơn vị đề nghị: .....
1.1. Tên đơn vị: .....
1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....
Điện thoại: ..... Fax: .....
Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với…….:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Phương tiện quảng cáo:
(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)
……
…
……
…
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:
……
…
……
…
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Đóng dấu*

[1] Địa danh
[2] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**63. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (QT-63)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận (GXN) nội dung quảng cáo mỹ phẩmtrong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 06 năm 2012;<br>2. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;<br>3. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 01 bộ | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | ***Bộ phận Một cửa***<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: Thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định hồ sơ | Tổ chức; Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | Trong và ngoài giờ hành chính | - Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 2 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược*** | Chuyên viên P. NVD | | Phiếu thẩm định và Giấy |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Phiếu thẩm định Đạt.<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ | | 02 ngày | xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 3 | ***Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Phó trưởng phòng NVD | 01 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | ***Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký duyệt Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng phòng NVD | 01 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo |
| Bước 5 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược trả Phiếu trả hồ sơ (*kèm hồ sơ không đạt*) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược lấy dấu từ Văn thư, trả Giấy xác nhận cho Bộ phận Một cửa<br>- Lưu hồ sơ | Phòng NVD<br>Văn thư<br>Bộ phận "Một cửa" | 01 ngày | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (theo mẫu tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

| | |
|---|---|
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | [1]..., *ngày..... tháng..... năm 20....* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....[2].....

1. Đơn vị đề nghị: .....
1.1. Tên đơn vị: .....
1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....
Điện thoại: ..... Fax: .....
Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....
Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....
Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với…….:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Phương tiện quảng cáo:
(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)
……
Lý do xin cấp lại:
[4]……
……
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:
……
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

[1] Địa danh
[2] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[4] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Đóng dấu*

**64. 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 (QT-64)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận (GXN) nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 06 năm 2012;<br>2. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;<br>3. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1.Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; | x | |
| | 2. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; | | x |
| | 3. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | ***Bộ phận Một cửa***<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ: | Tổ chức; Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở | | - Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: Thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định hồ sơ | Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | Trong và ngoài giờ hành chính | và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 2 | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Phiếu thẩm định Đạt.<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 02 ngày | Phiếu thẩm định và Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 3 | Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Phiếu thẩm định và Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký duyệt Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược trả Phiếu trả hồ sơ (*kèm Hồ sơ không đạt*) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược lấy dấu từ Văn thư, trả Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho Bộ phận Một cửa<br>- Lưu hồ sơ | Phòng Nghiệp vụ Dược<br>Văn thư<br>Bộ phận "Một cửa" | 01 ngày | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

| | |
|---|---|
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | [1]*..., ngày..... tháng..... năm 20....* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....[2].....

1. Đơn vị đề nghị: .....
1.1. Tên đơn vị: .....
1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....
Điện thoại: ..... Fax: .....
Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....
Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....
Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với…….:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Phương tiện quảng cáo:
(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)
……
Lý do xin cấp lại:
[4]……
……
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:
……
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

[1] Địa danh
[2] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[4] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Đóng dấu*

**65. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tô chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (QT-65)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩmkhi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012;<br>2. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;<br>3. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 196/QĐ-SYT ngày 26/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; | x | |
| | 2. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt; | x | |
| | 3.Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | ***Bộ phận Một cửa***<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ: | Tổ chức; Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại | | - Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: Thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định hồ sơ | Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 2 | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Phiếu thẩm định Đạt.<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu trả hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 06 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 3 | Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 4 | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký duyệt Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo |
| Bước 5 | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược trả Phiếu trả hồ sơ (*kèm Hồ sơ không đạt*) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược lấy dấu từ Văn thư, trả Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho Bộ phận Một cửa<br>- Lưu hồ sơ | Phòng Nghiệp vụ Dược<br>Văn thư<br>Bộ phận "Một cửa" | 01 ngày | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1.Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

| | |
|---|---|
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | [1]..., *ngày..... tháng..... năm 20....* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....[2].....
1. Đơn vị đề nghị: .....
1.1. Tên đơn vị: .....
1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....
Điện thoại: ..... Fax: .....
Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....
Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....
Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với…….:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |

Phương tiện quảng cáo:
(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)
……
Lý do xin cấp lại:
[4]……
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:
……
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Đóng dấu*

[1] Địa danh
[2] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[4] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**66. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu (QT-66)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. 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.<br>2. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm<br>3. Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;<br>4. Thông tư số 12/2018/TT-BCT ngày 15/6/2018 của Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương và Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ;<br>5. Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạp pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15/2/2021;<br>6. Quyết định số 1907/QĐ-BYT ngày 19/4/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC mới ban hành/sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | hàng hóa (văn bản thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh) theo Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 12/2018/TT-BCT ngày 15/6/2018 của Bộ trưởng Bộ Công Thương; | | |
| | 2. Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (Bản sao có đóng dấu của thương nhân); | | x |
| | 3. Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu; | x | |
| | 4. Bản tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa kèm theo cách thể hiện (trên nhãn hàng hóa hoặc trên bao bì hàng hóa hoặc tài liệu kèm theo sản phẩm, hàng hóa) ( bản sao có đóng dấu của thương nhân). | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 03 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | 500.000 đồng/mặt hàng | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ đề nghị Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ, ghi giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả, chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 3 | Chuyên viên tiến hành xem xét hồ sơ, trình lãnh đạo phòng phê duyệt<br>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Dự thảo GCN lưu hành tự do (CFS)<br>- Trường hợp không đủ điều kiện: Dự thảo Công văn đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | - Dự thảo GCN lưu hành tự do, hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. |
| Bước 4 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận<br>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Ký nháy vào dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS)<br>- Trường hợp không đủ điều kiện: | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01/2 ngày | Dự thảo GCN lưu hành tự do hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Ý kiến trả hồ sơ | | | |
| Bước 4 | Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ, ký xác nhận<br>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện: Ký nháy Giấy xacs nhận vào lưu hành tự do (CFS)<br>- Trường hợp không đủ điều kiện:<br>Ý kiến trả hồ sơ | Lãnh đạo Sở | 01/2 ngày | Giấy xác nhận lưu hành tự do hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung |
| Bước 5 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | | GCN lưu hành tự do hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp GCN được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp GCN cho Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng NVD | 01/2 ngày | - GCN lưu hành tự do (CFS);<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Phụ lục số 12-MP**

**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**

**Independence - Freedom - Happiness**

**(PROVINCIAL/MUNICIPAL) PEOPLE'S COMMITTEE**

**(PROVINCIAL/MUNICIPAL) HEALTH SERVICE**

Address:

Tel: Fax:

# CERTIFICATE OF FREE SALE

No.: ... /CFS

Date ...

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, (PROVINCIAL/MUNICIPAL) HEALTH SERVICE, hereby certify that the following product manufactured by (Manufacturer's name) is allowed to be sold freely in Viet Nam.

- Manufacturer:
- Address:
- Kind of product: Cosmetics
- Name of product:

**AUTHORISED SIGNATURE**

NGUYEN VAN A

Director

(PROVINCIAL/MUNICIPAL) HEALTH SERVICE

## 67. Cung cấp thuốc phóng xạ (QT-67)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh chữa bệnh | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với doanh nghiệp, doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX) có nhu cầu Cung cấp thuốc phóng xạ (điều kiện: được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ theo quy định; Số lượng thuốc sản xuất, pha chế phục vụ cho công tác điều trị tại cơ sở nhiều hơn nhu cầu sử dụng thực tế). Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược;<br>3. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.<br>4. Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu Đơn quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư | x | |
| | 2. Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, trong đó nêu cụ thể các thông tin về công suất máy, khả | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | năng sản xuất, số lượng thuốc sản xuất, số lượng bệnh nhân sử dụng, số lượng thuốc đã sản xuất nhưng không sử dụng có đóng dấu xác nhận của cơ sở đề nghị theo Mẫu Báo cáo quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | ***Bộ phận Một cửa***<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: trả lại hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định hồ sơ | Tổ chức, cá nhân. Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm | Giờ hành chính | Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | |
| Bước 2 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt (hoặc hồ sơ bổ sung đạt yêu cầu): Chuyên viên Dự thảo Văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc, Phiếu thẩm định Đạt.<br>+ Hồ sơ Không Đạt: CV Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/Phiếu trả hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 10 ngày | Phiếu thẩm định và Văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc hoặc Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 3 | ***Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký Văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 02 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc hoặc Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/ Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ, ký xác nhận:<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 02 ngày | Văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược trả Phiếu trả hồ sơ (*kèm hồ sơ không đạt*) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược lấy dấu từ Văn thư, trả Văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc cho Bộ phận Một cửa;<br>- Lưu hồ sơ; | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Phiếu trả hồ sơ hoặc Giấy xác nhận nội dung quảng cáo |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ<br>2. Mẫu Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ<br>3. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Phụ lục XIII: MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ**

*(Kèm theo Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | |
|---|---|
| .... (1) ..... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| Số: ..../..... | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| ------- | ---------- |
| V/v đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ | *.....[2]....., ngày .... tháng ..... năm .....* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ**

**Kính gửi:** Sở Y tế .....

**I. Thông tin chung:**

1. Tên cơ sở:..... (1).....

2. Địa chỉ: ..... (3) .....

3. Tên người đại diện pháp luật/ người được ủy quyền: .....

4. Điện thoại: ..... Fax: .....

5. Hình thức sản xuất: ..... (4) .....

**II. Nội dung đề nghị:**

Cơ sở .....(1)..... đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ do cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh .....(5)..... Địa chỉ .....(3)..... để phục vụ cho nhu cầu điều trị cho người bệnh của cơ sở .....(5)....., cụ thể:

| STT | Tên thuốc phóng xạ | Đơn vị tính | Số lượng |
|---|---|---|---|

**II. Tài liệu kèm theo**

1. Công văn đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu nhận thuốc để chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân của cơ sở.

2. Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ.

3. Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở cung cấp.

**IV. Cam kết của cơ sở:**

Chúng tôi cam kết mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Đề nghị Sở Y tế ..... chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

| | |
|---|---|
| CƠ SỞ NHẬN | CƠ SỞ CUNG CẤP |
| **Đại diện đơn vị (6)** | **Đại diện đơn vị (6)** |
| *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* | *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))* |

*Ghi chú:*

(1) Tên cơ sở đề nghị.

(2) Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt địa điểm khám chữa bệnh.

(3) Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.

(4) Hình thức sản xuất: bằng máy cyclotron hay lò hạt nhân phóng xạ .....

(5) Cơ sở nhận thuốc phóng xạ.

(6) Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền.

**Phụ lục XIV: MẪU BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÓNG XẠ**

*(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Tên cơ sở

**BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÓNG XẠ**

| Tháng | Công suất máy dự kiến | Tên thuốc sản xuất - nồng độ, hàm lượng | Số lượng sản xuất | Số lượng sử dụng cho bệnh nhân | Số lượng tồn kho | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (9) |

*Ngày.... tháng....năm....*

**Đại diện đơn vị****

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

* Số liệu thống kê cho từng tháng sử dụng trong năm gần nhất của cơ sở

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

**68. Bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (QT-68)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của UBND cấp tỉnh | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với công chức, viên chức, sĩ quan quân đội, sĩ quan công an nhân dân và các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động giám định pháp y, pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20 tháng 6 năm 2012 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giám định tư pháp ngày 10 tháng 6 năm 2020;<br>2. Luật số 56/2020/QH14 ngày 10/6/2020 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giám định tư pháp<br>3. Văn bản hợp nhất số 293/VBHN-BTP ngày 02/02/2021 của Bộ Tư pháp về: Nghị định quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Giám định tư pháp<br>4. Thông tư số 11/2022/TT-BYT ngày 01/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, cấp thẻ, miễn nhiệm và thu hồi thẻ giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần;<br>5. Quyết định số 620/QĐ-UBND ngày 31/01/2024 của UBND thành phố Hà Nội về việc ủy quyền Giám đốc Sở Y tế thành phố Hà Nội thực hiện giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Tổ chức cán bộ thuộc thẩm quyền giải quyết của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và danh sách trích ngang theo mẫu quy định | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2022/TT-BYT . | | |
| | 2. Bản sao chứng thực các văn bằng, chứng chỉ theo tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần quy định tại khoản 1 Điều 3 Thông tư số 11/2022/TT-BYT.<br>Đối với các văn bằng do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp phải được công nhận sử dụng tại Việt Nam theo hiệp định, thỏa thuận về tương đương văn bằng hoặc công nhận lẫn nhau về văn bằng hoặc theo Điều ước quốc tế có liên quan đến văn bằng mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam đã ký kết. | | x |
| | 3. Bản sơ yếu lý lịch tự thuật theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2022/TT-BYT , có dán ảnh màu chân dung 4cm x 6cm chụp trước thời gian nộp hồ sơ không quá 06 tháng, đóng dấu giáp lai và xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. | x | |
| | 4. Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực đào tạo hoặc Giấy xác nhận thời gian trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần phù hợp với trình độ chuyên môn ở lĩnh vực được đào tạo của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2022/TT-BYT . | x | |
| | 5. Bản sao chứng chỉ đào tạo nghiệp vụ theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư Thông tư số 11/2022/TT-BYT | | x |
| | 6. Hai ảnh màu chân dung cỡ 2cm x 3cm chụp trước thời gian nộp hồ sơ không quá 6 tháng (để làm ảnh thẻ giám định viên). | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Công an tỉnh, Trung tâm Pháp y tỉnh, các cơ sở y tế thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế | - Nộp trực tiếp: Trong giờ hành chính.<br>- Nộp trực tuyến: 24/24h | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính | - Nộp trực tiếp: Ngay sau khi nhận hồ sơ.<br>- Nộp trực tuyến: | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | Trong vòng 24h | |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công chuyên viên xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Tổ chức Cán bộ | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Chuyên viên tiến hành thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ.<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn đề nghị Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ | Chuyên viên phòng Tổ chức Cán bộ Sở Y tế | 03 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Công văn;<br>- Kết quả thẩm định;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ Sở Y tế xem xét ký nháy dự thảo Công văn tại Bước 5 | Lãnh đạo Phòng Tổ chức Cán bộ Sở Y tế | 01 ngày | Dự thảo Công văn |
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở Y tế xem xét, ký Công văn tại Bước 6 | Lãnh đạo Sở Y tế | 01 ngày | Công văn |
| Bước 8 | Chuyển Công văn đến Sở Tư pháp | Văn thư Sở Y tế | 01 ngày | Công văn kèm theo hồ sơ cá nhân |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 9 | Sở Tư pháp gửi Công văn trả lời Sở Y tế về kết quả thẩm định hồ sơ.<br>- Trường hợp không đồng ý: nêu rõ lý do. | Sở Tư pháp Hà Nội | 06 ngày | Công văn trả lời Sở Y tế về kết quả thẩm định hồ sơ |
| Bước 10 | Văn thư Sở Y tế chuyển Công văn trả lời của Sở Tư pháp đến phòng Tổ chức cán bộ Sở Y tế | Văn thư Sở Y tế | ½ ngày | Công văn trả lời của Sở Tư pháp được chuyển đến phòng Tổ chức cán bộ Sở Y tế |
| Bước 11 | Chuyên viên phòng TCCB căn cứ Công văn trả lời của Sở Tư pháp.<br>- Trường hợp Sở Tư pháp đồng ý bổ nhiệm: Dự thảo Quyết định bổ nhiệm trình Lãnh đạo phòng ký nháy.<br>- Trường hợp Sở Tư pháp không đồng ý bổ nhiệm: Dự thảo Công văn từ chối trình Lãnh đạo phòng ký nháy | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Tổ chức Cán bộ Sở Y tế | 02 ngày | - Dự thảo Quyết định bổ nhiệm;<br>- Văn bản từ chối (nếu có) |
| Bước 12 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn | Lãnh đạo Phòng Tổ chức Cán bộ Sở Y tế | 01 ngày | - Dự thảo Quyết định bổ nhiệm;<br>- Văn bản từ chối (nếu có) |
| Bước 13 | Lãnh đạo Sở phê duyệt<br>- Trường hợp đồng ý: Ký phê duyệt Quyết định bổ nhiệm<br>- Trường hợp không đồng ý: Ký văn bản từ chối và nêu rõ lý do | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Quyết định bổ nhiệm;<br>- Văn bản từ chối (nếu có) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 14 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Văn phòng Sở, Bộ phận Một cửa tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy | 1,5 ngày | - Quyết định bổ nhiệm - Văn bản từ chối (nếu có) |
| Bước 15 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ bổ nhiệm được lưu 01 bộ Phòng Tổ chức cán bộ Sở Y tế và nộp vào lưu trữ cơ quan theo quy định. | Chuyên viên Sở Y tế | | - Quyết định bổ nhiệm;<br>- Văn bản từ chối (nếu có;<br>- Hồ sơ lưu. |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu danh sách đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần theo Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2022/TT-BYT.<br>2. Mẫu Sơ yếu lý lịch đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần theo Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2022/TT-BYT.<br>3. Mẫu Giấy xác nhận thời gian thực tế hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần theo Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 11/2022/TT-BYT.<br>4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC SỐ 1**

MẪU DANH SÁCH ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y, GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y TÂM THẦN

*(Kèm theo Thông tư số .../2022/TT-BYT ngày tháng năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**DANH SÁCH**

**ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM, CẤP THẺ GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y, GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y TÂM THẦN**

*(Kèm theo Công văn số: / ngày tháng năm 20... của .....)*

| **Số TT** | **Họ và tên** | **Ngày tháng năm sinh** | **Trình độ chuyên môn** | **Cấp bậc/ Mã số ngạch CC, VC** | **Chức vụ** | **Đơn vị công tác** | **Thời gian hoạt động trong lĩnh vực chuyên môn được đào tạo** | **Chứng chỉ ĐT, nghiệp vụ giám định** *(nêu rõ lĩnh vực đào tạo pháp y/ pháp y tâm thần)* | **Tóm tắt nhận xét của đơn vị trình hồ sơ đề nghị Bộ Y tế/ UBND tỉnh bổ nhiệm** | **Ghi chú** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

**Người lập biểu**

*……,*

*ngày ... tháng ... năm 20...*

**Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký tên và đóng dấu)*

***Ghi chú:***

*Cột số 4: Nêu rõ bằng cấp chuyên môn về trình độ đại học và sau đại học (nếu có)*

*Cột số 5: Đối với sĩ quan thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng ghi rõ cấp bậc quân hàm (Trung úy, Đại úy...)*

*Cột số 8: Ghi rõ thời gian công tác trong chuyên ngành được đào tạo (tổng số ...năm, ...tháng); từ ngày.. tháng... năm..., đến ngày... tháng... năm...)*

*Cột số 10: Đơn vị trình hồ sơ bổ nhiệm tóm tắt nhận xét, khẳng định chịu trách nhiệm bảo đảm hồ sơ đáp ứng đủ điều kiện để bổ nhiệm giám định viên.*

**PHỤ LỤC SỐ 2**

MẪU SƠ YẾU LÝ LỊCH ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM, CẤP THẺ GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y, GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y TÂM THẦN

*(Kèm theo Thông tư số .../2022/TT-BYT ngày tháng năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| |
|---|
| **Ảnh 4x6** (Đóng dấu giáp lai) |

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**

**Đề nghị bổ nhiệm, cấp thẻ giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần**

- Họ và tên khai sinh *(chữ in hoa)*: …… Giới tính (Nam, nữ) ……
- Tên khác (nếu có)……..
- Ngày, tháng, năm sinh ……..
- Cấp bậc: *(dành cho đối tượng công tác ở Bộ Công an và Bộ Quốc phòng)* ……
- Chức vụ: ……
- Đơn vị công tác: …….
- Quê quán: ……
- Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: ……
- Nơi ở hiện nay: ……..
- Thành phần gia đình …… bản thân ……
- Dân tộc …… Quốc tịch ……..……
- Tôn giáo ……
- Đảng viên, Đoàn viên ……
- Trình độ:

+ Chuyên môn (đại học, trên đại học) ……

Đơn vị đào tạo: ……

Ngành học: ……..

Hình thức đào tạo *(chính quy, tại chức, đào tạo từ xa...)* ……

Năm tốt nghiệp ……

+ Trình độ lý luận chính trị (cao cấp, cử nhân, trung cấp, sơ cấp) ……

+ Trình độ ngoại ngữ (Ngoại ngữ nào, trình độ A, B, C...) …….

+ Chứng chỉ đào tạo nghiệp vụ giám định pháp y, pháp y tâm thần (số chứng chỉ, nơi cấp, ngày cấp)…….

- Ngày và nơi vào làm việc theo đúng chuyên ngành được đào tạo ……
- Ngày và nơi vào làm việc lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần ……

## I - QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

*(Ghi rõ thời kỳ học trường, lớp văn hóa, chính trị, ngoại ngữ, chuyên môn, kỹ thuật...)*

| Tên trường | Ngành học hoặc tên lớp học | Thời gian học (từ tháng/năm đến tháng/năm) | Hình thức học | Văn bằng, chứng chỉ, trình độ |
|---|---|---|---|---|
| …… | …… | …… | …… | …… |
| …… | …… | …… | …… | …… |

## II - TÓM TẮT QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

*(Ghi rõ từng thời kỳ làm việc ở đâu, thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực được đào tạo/thời gian trực tiếp trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần phù hợp với trình độ chuyên môn)*

| Từ tháng, năm - đến tháng, năm | Chức danh, chức vụ, đơn vị công tác (đảng, chính quyền, đoàn thể) |
|---|---|
| …… …… | …… …… |
| …… …… | …… …… |

## III - KHEN THƯỞNG, KỶ LUẬT

*(Hình thức cao nhất)*

1. Khen thưởng:

……

……

2. Kỷ luật:

……

……

## IV - LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan về những điều khai trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm về lời khai của mình trước cơ quan quản lý và trước pháp luật./.

*…… Ngày … tháng … năm ……*

**Người khai**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Xác nhận của cơ quan chủ quản**

*…… Ngày … tháng … năm ……*

**Thủ trưởng cơ quan chủ quản**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**PHỤ LỤC SỐ 3**

MẪU GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC TẾ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

*(Ban hành kèm theo Thông tư số .../2022/TT-BYT ngày tháng năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | |
|---|---|
| **……[1]……** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| **……[2]……** | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| ------- | ---------- |
| Số: /GXN | *……[3]……, ngày tháng năm 20…* |

**GIẤY XÁC NHẬN**
**THỜI GIAN THỰC TẾ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN ĐƯỢC ĐÀO TẠO THEO LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH PHÁP Y/PHÁP Y TÂM THẦN**

……[2]…… xác nhận:

Ông/Bà:

……

Ngày, tháng, năm sinh:

……..

Chỗ ở hiện nay[4]:

…….

Đơn vị công tác[5]:

……

Lĩnh vực hoạt động chuyên môn[6]:

……

1. Thời gian thực tế hoạt động chuyên môn trong chuyên ngành được đào tạo/thời gian trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần phù hợp với trình độ đào tạo chuyên môn: Tổng số[7] …… năm …… tháng, từ ngày …… năm …… đến ngày …… tháng …… năm ……

2. Năng lực chuyên môn[8]:

……

……

……

3. Đạo đức nghề nghiệp[9]:

……

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký tên, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

_____

*1. Tên cơ quan chủ quản của đơn vị xác nhận.*

*2. Tên cơ quan, đơn vị, tổ chức xác nhận (là cơ quan của người đề nghị bổ nhiệm giám định viên đang làm việc).*

*3. Địa danh.*

*4. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.*

*5. Ghi rõ tên đơn vị, phòng, ban nơi cá nhân đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp làm việc.*

*6. Ghi theo đơn của người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn.*

*7. Ghi cụ thể thời gian thực tế hoạt động chuyên môn trong chuyên ngành được đào tạo hoặc thời gian trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần phù hợp với trình độ đào tạo.*

*8. Nhận xét cụ thể về khả năng chuyên môn trong lĩnh vực chuyên ngành được đào tạo/lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần.*

*9. Nhận xét cụ thể về phẩm chất đạo đức, giao tiếp, ứng xử của người đề nghị bổ nhiệm đối với nghiệp./.*

**69. Miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (QT-69)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của UBND cấp tỉnh | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với công chức, viên chức, sĩ quan quân đội, sĩ quan công an nhân dân và các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động giám định pháp y, pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20 tháng 6 năm 2012 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giám định tư pháp ngày 10 tháng 6 năm 2020;<br>2. Luật số 56/2020/QH14 ngày 10/6/2020 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giám định tư pháp;<br>3. Văn bản hợp nhất số 293/VBHN-BTP ngày 02/02/2021 của Bộ Tư pháp về: Nghị định quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Giám định tư pháp;<br>4. Thông tư số 11/2022/TT-BYT ngày 01/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, cấp thẻ, miễn nhiệm và thu hồi thẻ giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần;<br>5. Quyết định số 620/QĐ-UBND ngày 31/01/2024 của UBND thành phố Hà Nội về việc ủy quyền Giám đốc Sở Y tế thành phố Hà Nội thực hiện giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Tổ chức cán bộ thuộc thẩm quyền giải quyết của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên tư pháp của cơ quan, tổ chức quản lý giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần hoặc đơn | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | xin miễn nhiệm của giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần. | | |
| | 2. Văn bản giấy tờ chứng minh giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 10 Luật Giám định Tư pháp 2012 và khoản 6 Điều 1 Luật số 56/2020/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giám định tư pháp. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Công an tỉnh, Trung tâm Pháp y tỉnh, các cơ sở y tế thuộc thẩm quyền | - Nộp trực tiếp: Trong giờ hành chính. | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | quản lý của Sở Y tế | - Nộp trực tuyến: 24/24h | |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | - Nộp trực tiếp: Ngay sau khi nhận hồ sơ.<br>- Nộp trực tuyến: Trong vòng 24h | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công chuyên viên xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Tổ chức cán bộ | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Chuyên viên tiến hành thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ.<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn đề nghị Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ | Chuyên viên phòng Tổ chức cán bộ | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Công văn;<br>- Kết quả thẩm định;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ Sở Y tế xem xét ký nháy dự thảo Công văn tại Bước 5 | Lãnh đạo Phòng Tổ chức cán bộ | 1/2 ngày | Dự thảo Công văn |
| Bước 7 | Lãnh đạo Sở Y tế xem xét, ký Công văn tại Bước 6 | Lãnh đạo Sở Y tế | 1/2 ngày | Công văn |
| Bước 8 | Chuyển Công văn đến Sở Tư pháp | Văn thư Sở Y tế | 1/2 ngày | - Kết quả thẩm định;<br>- Công văn |
| Bước 9 | Sở Tư pháp gửi Công văn trả lời Sở Y tế về kết quả thẩm định hồ sơ.<br>- Trường hợp không đồng ý: nêu rõ lý do. | Sở Tư pháp Hà Nội | 03 ngày | - Công văn của Sở Tư pháp trả lời Sở Y tế |
| Bước 10 | Văn thư Sở Y tế chuyển Công văn trả lời của Sở Tư pháp đến phòng Tổ chức cán bộ Sở Y tế | Văn thư Sở Y tế | 1/2 ngày | Chuyển Công văn đến phòng Tổ chức cán bộ Sở Y tế |
| Bước 11 | Chuyên viên phòng TCCB căn cứ Công văn trả lời của Sở Tư pháp.<br>- Trường hợp Sở Tư pháp đồng ý bổ nhiệm: Dự thảo Quyết định miễn nhiệm trình Lãnh đạo phòng ký nháy.<br>- Trường hợp Sở Tư pháp không đồng ý bổ nhiệm: Dự thảo Công văn từ chối trình Lãnh đạo phòng ký nháy | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Tổ chức cán bộ | 1/2 ngày | - Dự thảo Quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần;<br>- Văn bản từ chối (nếu có) |
| Bước 12 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình | Lãnh đạo Phòng Tổ | 1/2 ngày | - Dự thảo Quyết định miễn nhiệm giám định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Lãnh đạo Sở ký Công văn | chức cán bộ Sở Y tế | | viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần;<br>- Văn bản từ chối (nếu có) |
| Bước 13 | Lãnh đạo Sở phê duyệt<br>- Trường hợp đồng ý: Ký phê duyệt Quyết định miễn nhiệm<br>- Trường hợp không đồng ý: Ký văn bản từ chối và nêu rõ lý do | Lãnh đạo Sở | 1/2 ngày | - Quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần;<br>- Văn bản từ chối (nếu có) |
| Bước 14 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Văn phòng Sở, Bộ phận Một cửa tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy | 01 ngày | - Quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần;<br>- Văn bản từ chối (nếu có) |
| Bước 15 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ miễn nhiệm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. | Chuyên viên Phòng Tổ chức cán bộ Sở Y tế | | - Quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần;<br>- Văn bản từ chối (nếu có;<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc | | | |

| | |
|---|---|
| | 4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**70. 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 (QT-70)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe;<br>2. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Các tài liệu gửi kèm bản công bố để minh chứng cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu (nếu có) bao gồm:<br>- Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành<br>- Trình độ đào tạo thực hành<br>- Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ)<br>- Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu<br>- Danh sách các khoa, phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa, phòng<br>- Danh mục cơ sở vật chất, thiết bị phục vụ đào tạo thực hành | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Tổ chức cán bộ | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn hướng dẫn cơ sở sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Văn bản Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe | Chuyên viên Phòng Tổ chức cán bộ | 09 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ;<br>- Hồ sơ;<br>- Dự thảo Văn bản công bố hoặc Công văn hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ |
| Bước 6 | Xem xét hồ sơ, ký nháy Dự thảo Văn bản Công bố | Lãnh đạo Phòng Tổ chức cán bộ | 01 ngày | Văn bản Công bố |
| Bước 7 | Phê duyệt hồ sơ: | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Văn bản Công bố |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | | | |
| Bước 8 | Trả kết quả trên cổng thông tin điện tử | Chuyên viên giải quyết hồ sơ | 01 ngày | Cơ sở thực hành được công bố công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công bố được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố Bộ Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, Chuyên viên Phòng Tổ chức cán bộ | 01 ngày | - Văn bản Công bố;<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 02**

*(Kèm theo Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ)*

| | |
|---|---|
| ……..[1]……. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| …….[2]…… | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| ------- | ---------- |
| Số: ……./…..[3]….. | *……[4]…., ngày….. tháng …. năm 20….* |

**BẢN CÔNG BỐ**
**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe**

Kính gửi: ……..5 ……..

Tên cơ sở công bố: .....
Số Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ……, do ……..(tên cơ quan cấp), cấp ngày …….
Địa chỉ: ..... 6……
Người chịu trách nhiệm chuyên môn: .....
Điện thoại liên hệ: …….Email (nếu có): .....
Căn cứ Nghị định số /2017/NĐ-CP ngày tháng năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe, cơ sở công bố đã đáp ứng yêu cầu để tổ chức thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:
1. Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành: .....
2. Trình độ đào tạo thực hành: .....
3. Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ):
.....
4. Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu.
5. Danh sách các khoa phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa phòng.
6. Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.
Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.
Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định./.
*Tài liệu gửi kèm theo Bản công bố (nếu có)*

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ**
*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

[1] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.
[2] Tên cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.
[3] Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đáp úng yêu cầu thực hành.
[4] Địa danh.
[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.
[6] Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

**71. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (QT-71)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;<br>2. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.<br>3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT; | x | |
| | 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật. | | x |
| | 3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.<br>*(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:*<br>*1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuấttrang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:*<br>*a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 9 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.* | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | *b) Trường hợp tài liệu không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*<br>*2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:*<br>*a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.*<br>*b) Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với tài liệu chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP)* | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 0 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | Nộp hồ sơ trực tiếp, hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công (mức độ 4) | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Phí:<br>Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ và nộp phí qua Kho bạc Nhà nước Hà Nội vào tài khoản của Sở Y tế | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 2 | Kiểm tra trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến xem cơ sở đã chuyển đúng và đủ phí cho Sở Y tế Hà Nội chưa.<br>- Nếu chưa đúng hoặc chưa đủ: Đề nghị nộp đúng, đủ phí<br>- Nếu chuyển đúng và đủ phí: Xác nhận đã nộp phí | Kế toán Văn phòng Sở | 0 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi tổ chức, công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 3 | Sau khi xác nhận phí:<br>Hệ thống dịch vụ công về quản lý TTBYT sẽ tự động tạo phiếu Công bố và trả kết quả cho Doanh nghiệp | Hệ thống phần mềm | 0 ngày | - Phiếu công bố |
| Bước 4 | Thống kê và theo dõi:<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tếcho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| | *Sau khi có số công bố và trả kết quả cho Doanh nghiệp, Sở Y tế hậu kiểm, kiểm tra hồ sơ trực tuyến/ trực tiếp. Nếu hồ sơ đạt thì xác nhận; không đạt thì thu hồi.* | | | |

| | |
|---|---|
| **4** | **BIỂU MẪU** |
| | 1. Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |

**Phụ lục I**

**Mẫu số 01**

**TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT**

———

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

———————————

Số: ……

*……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

———

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế: ……..

Địa chỉ trụ sở: …….. [3] ……

Địa chỉ sản xuất: ..... [4] …… Tỉnh: …….

Điện thoại: ..... …….. Fax: ……..

Email: ..... Website (nếu có): ……..

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: ……

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: ……..

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: ……

3. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

| STT | Tên trang thiết bị y tế | Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm) |
|---|---|---|
| 1. | | |
| 2. | | |

[1] Địa danh

[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở"

**Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

**72. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B (QT-72)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;<br>2. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.<br>3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo **Mẫu số 02** quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT; | x | |
| | 2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; | | x |
| | 3.Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế); | x | |
| | 4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành; | | |
| | 5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT).<br>Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định(theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT); | x | |
| | 6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.<br>Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.; | x | |
| | 7. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế; | x | |
| | 8. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế. | | X |
| | 9. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. | | x |
| | *(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ*<br>*a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.*<br>*Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.* | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | *b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:*<br>*- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;*<br>*- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*<br>*c) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.*<br>*Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*<br>*d) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*<br>*đ) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.*<br>*e) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*<br>*Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*<br>*g) Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam* | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | *cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.)* | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 0 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | Nộp hồ sơ trực tiếp, hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công (mức độ 4) | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Phí:<br>Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ<br>Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ và nộp phí qua Kho bạc Nhà nước Hà Nội vào tài khoản của Sở Y tế | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Kiểm tra trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến xem cơ sở đã chuyển đúng và đủ phí cho Sở Y tế Hà Nội chưa.<br>- Nếu chưa đúng hoặc chưa đủ: Đề nghị nộp đúng, đủ phí<br>- Nếu chuyển đúng và đủ phí: Xác nhận đã nộp phí | Kế toán Văn phòng Sở | 0 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi tổ chức, công dân qua địa chỉ email đăng ký |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Sau khi xác nhận lệ phí:<br>- Hệ thống dịch vụ công về quản lý TTBYT sẽ tự động tạo phiếu Công bố và trả kết quả cho Doanh nghiệp.<br>- Sở Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B | Hệ thống phần mềm | 0 ngày | - Phiếu công bố |
| Bước 4 | Thống kê và theo dõi<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A, Bcho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | | -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| | *Sau khi có số công bố và trả kết quả cho Doanh nghiệp Sở Y tế hậu kiểm, kiểm tra hồ sơ trực tuyến/ trực tiếp. Nếu hồ sơ đạt thì xác nhận; không đạt thì thu hồi.* | | | |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1.Mẫu Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế<br>2. Mẫu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng<br>3.Mẫu giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành<br>4.Mẫu Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế<br>5. Mẫu Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro<br>6. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>8. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC | | | |

**Phụ lục I**

***Mẫu số 02***

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ——— | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | ……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20… |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B**

———

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: ……..

Địa chỉ: ……[1]…….

Điện thoại cố định: .. ..... …….Fax:

Email: .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: ……...

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: …….

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

Tên trang thiết bị y tế (tiếng Việt): .....

Tên thương mại: .....

Mã GMDN (nếu có): .....

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

---

[1] Địa danh

[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

[1] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên chất, tên khoa học và mã thông tin CAS.

Nồng độ, hàm lượng:

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:  Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | □ |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | □ |
| 5. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | |
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | □ |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | □ |
| 9. | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | □ |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | □ |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | □ |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

**Phụ lục II**

**Mẫu số 02.01**

| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
|---|---|
| —— | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

Số: ……  *……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

——

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở công bố:.....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
Địa chỉ: ……[13]…….....
Điện thoại cố định: .. ..... …….Fax: .. .....
Email: ..... …….....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....
3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
Tên trang thiết bị y tế: .....
Tên thương mại: .....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....
Mục đích sử dụng: .....
Tên cơ sở sản xuất: .....
Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....
Tiêu chuẩn áp dụng: .....
4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:
Tên chất ma túy, tiền chất: ……. Tên khoa học: ……
Mã thông tin CAS: .....
Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất: .....
Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: ...
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: .....
Địa chỉ chủ sở hữu: .....
6. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:
Tên cơ sở: .....
Địa chỉ: .....
Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....
7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:. .....

[1] Địa danh
[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 13. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 14. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | □ |
| 15. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 16. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | □ |
| 17. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
| 18. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | □ |
| 19. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | □ |
| 20. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | □ |
| 21. | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | □ |
| 22. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
| 23. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | □ |
| 24. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | □ |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

**Mẫu số 02.02**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ——— | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …… | *……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**
**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở công bố:.....
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....
Địa chỉ: ……[13]…….....
Điện thoại cố định: .. ..... …….Fax: .. .....
Email: ..... …….....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: .....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: .....
Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....
3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Tên trang thiết bị y tế: .....
Tên thương mại: .....
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: .....
Chủng loại: .....
Mã sản phẩm *(nếu có)*: .....
Quy cách đóng gói *(nếu có)*: .....
Mục đích sử dụng: .....
Tên cơ sở sản xuất: .....
Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....
Tiêu chuẩn áp dụng: .....
4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:
Tên chất ma túy, tiền chất: ……Tên khoa học: ……..……
Mã thông tin CAS: .....
Nồng độ, hàm lượng chất ma tuý, tiền chất: .....
Tổng hàm lượng chất ma tuý, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất: ....
5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: .....
Địa chỉ chủ sở hữu: .....
6. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:
Tên cơ sở: .....

[1] Địa danh
[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Địa chỉ: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: .. .....

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B**

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | □ |
| 3. | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
| 4. | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | □ |
| 5. | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
| 6. | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | □ |
| 7. | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | □ |
| 8. | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | □ |
| 9. | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | □ |
| 10. | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
| 11. | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | □ |
| 12. | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | □ |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

**Phụ lục II**

**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

---

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20...

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Kính gửi: ……..

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

*.....(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế).....*

".....(List of the medical device)....."

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ..... (ngày/tháng/năm)

This Letter of Authorization is valid until: ….. date (dd/mm/yy)

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

**Phụ lục III**

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): …….

Ngày..... tháng..... năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tên: .....

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của .....[1].....:

| Tên trang thiết bị y tế | Tên cơ sở bảo hành | Mã số thuế | Địa chỉ | Điện thoại cố định | Điện thoại di động |
|---|---|---|---|---|---|
| ..... | Cơ sở 1 | | | | |
| | Cơ sở 2 | | | | |
| ..... | Cơ sở 1 | | | | |
| | Cơ sở 2 | | | | |
| | Cơ sở 3 | | | | |
| ..... | ..... | | | | |

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

[1] Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

**Phụ lục IV**
**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Mẫu số 01**

## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)
Ngày..... tháng..... năm 20.....

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Bao gồm các thông tin về:<br>a) Các thành phần của chế phẩm:<br>- Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có).<br>- Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng.<br>b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác.<br>c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:<br>- Cơ chế tác động của chế phẩm để tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch...<br>- Khả năng tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn.<br>- Liều lượng sử dụng.<br>- Phương pháp sử dụng.<br>- Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm.<br>- Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)<br>- Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu…)<br>d) Dạng chế phẩm.<br>e) Điều kiện bảo quản.<br>f) Hạn sử dụng. |
| 1.2 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng. |

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 1.3 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm…theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế. |
| 1.4 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có). |
| 1.5 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:<br>a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm:<br>- Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng ($LD_{50}$); độc cấp tính qua da ($LD_{50}$); độc cấp tính qua hô hấp ($LC_{50}$); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng.<br>- Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư.<br>b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/ trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn *(không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế thuộc loại B)*<br>c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có).<br>d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm. |
| 1.6 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm… |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước. |
| 3 | Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có) | a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế.<br>b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường. |
| 4 | Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có) | Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường.<br>Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước |

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 5 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 6 | Thông tin về đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế | Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

**Mẫu số 02**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT**
**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng….năm 20…..

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| **I** | **Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế** | |
| 1.1 | Mô tả tổng quan | Mô tả tổng quan về trang thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, …). |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường | Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó. |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế đó. |
| 1.4 | Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước | Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, …), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu |
| 1.5 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây.<br>Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó:<br>- Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, …<br>- Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, …<br>- Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, …). |
| **II** | **Mô tả trang thiết bị y tế** | |
| 2.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của trang thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của trang thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của trang thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của trang thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của trang thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp. |

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn trang thiết bị y tế đó. |
| 2.3 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.<br>Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng trang thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng trang thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại. |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các trang thiết bị y tế.<br>Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả trang thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng trang thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai trang thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó. |
| 2.5 | Các tác động bất lợi tiềm ẩn | Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng trang thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường. |
| 2.6 | Phương pháp điều trị thay thế | Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà trang thiết bị y tế được chỉ định sử dụng. |
| 2.7 | Thông tin về nguyên vật liệu | - Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của trang thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.<br>- Đối với các trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.<br>- Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu |

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| | | các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm. |
| 2.8 | Các thông số kỹ thuật có liên quan | Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các trang thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các trang thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói. |
| **III** | **Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế** | |
| | Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của trang thiết bị y tế đó.<br>Tài liệu này bao gồm:<br>• Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc<br>• Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm. | |
| **IV** | **Bằng chứng lâm sàng** | |
| | Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của trang thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với trang thiết bị y tế đó hoặc trang thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các trang thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.<br>Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế.<br>Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt:<br>- Công nghệ mà trang thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của trang thiết bị y tế đó nếu có.<br>- Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá.<br>- Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế. | |
| **V** | **Thông tin về sản xuất** | |
| 5.1 | Nhà sản xuất | Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba). |
| 5.2 | Quy trình sản xuất | Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra |

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| | | chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.<br>Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào. |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

**Mẫu số 03**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

———

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|---|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano) |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 1.5 | Chống chỉ định | Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)<br>Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)<br>Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|---|---|---|
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế<br>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;<br>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:<br>• Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo…;<br>• Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn…; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm… | |
| **5** | **Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D** | |
| 5.1 | Đánh giá lâm sàng | Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt |
| 5.2 | Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có) |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

**Phụ lục V**

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

———

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| **I** | **Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế** | |
| 1.1 | Mô tả tổng quan | Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có) |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường | Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng |
| 1.4 | Danh mục các nước đã được cấp | Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp |
| 1.5 | Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước | Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép |
| 1.6 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất). |
| **II** | **Mô tả trang thiết bị y tế** | |
| 2.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế |
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 2.3 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |

| STT | Đề mục | Nội dung |
|---|---|---|
| 2.5 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2.6 | Phương pháp thay thế (nếu có) | Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng |
| 2.7 | Các thông số kỹ thuật | Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiệt trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói. |
| **III** | **Sản xuất trang thiết bị y tế** | |
| 3.1 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 3.2 | Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D | Cung cấp thông kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm.<br>Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất. |
| 3.3 | Độ ổn định | Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có). |
| **IV** | **Báo cáo nghiên cứu** | |
| 4.1 | Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm |
| 4.2 | Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có) |
| **V** | **Đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế tại Việt Nam** | Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký*

**73. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (QT-73)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;<br>2. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.<br>3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT; | x | |
| | 2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT; | x | |
| | 3.Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán; | x | |
| | 4. Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất. | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 0 ngày | | |
| **3.6** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | Nộp hồ sơ trực tiếp, hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công (mức độ 4) | | |
| **3.7** | **Lệ phí** | | |
| | Phí:<br>Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ | | |
| **3.8** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ và nộp phí qua Kho bạc Nhà nước Hà Nội vào tài khoản của Sở Y tế | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Kiểm tra trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến xem cơ sở đã chuyển đúng và đủ phí cho Sở Y tế Hà Nội chưa.<br>- Nếu chưa đúng hoặc chưa đủ: Đề nghị nộp đúng, đủ phí<br>- Nếu chuyển đúng và đủ phí: Xác nhận đã nộp phí | Kế toán Văn phòng Sở | 0 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi tổ chức, công dân qua địa chỉ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | email đăng ký |
| Bước 3 | Sau khi xác nhận phí:<br>- Hệ thống dịch vụ công về quản lý TTBYT sẽ tự động tạo phiếu Công bố và trả kết quả cho Doanh nghiệp.<br>- Sở Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế. | Hệ thống phần mềm | 0 ngày | Phiếu công bố |
| Bước 4 | Thống kê và theo dõi<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, Dcho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| | *Sau khi có số công bố và trả kết quả cho Doanh nghiệp Sở Y tế hậu kiểm, kiểm tra hồ sơ trực tuyến/ trực tiếp. Nếu hồ sơ đạt thì xác nhận; không đạt thì thu hồi.* | | | |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1.Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế<br>2. Mẫu Bản kê khai nhân sự<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC | | | |

**Phụ lục I**

**Mẫu số 04**

| | |
|---|---|
| **TÊN CƠ SỞ**<br>——— | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>——————————— |
| Số: …… | *……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**
**Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

———

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: ……

Địa chỉ:…..[3]……

Văn phòng giao dịch *(nếu có)*: ……..

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ……..

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: …….

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: ……

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán[4]:

Họ và tên: ……..

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: …… nơi cấp: ……..

Trình độ chuyên môn: ……

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

.....

[1] Địa danh
[2] Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[4] Kê khai cụ thể theo số người hiện có

.....

**Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 1. | Bản kê khai nhân sự | □ |
| 2. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế | □ |
| 3. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế | □ |
| 4. | Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy, tiền chất | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**
*(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

## 74. Xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng (QT-74)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng. Công chức, viên chức, người lao động thuộc Sở Y tế Hà Nội và các đơn vị có liên quan | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Thi đua, khen thưởng số 06/2022/QH15 ngày 15/6/2022 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 98/2023/NĐ-CP ngày 31/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Thi đua, Khen thưởng;<br>3. Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020 của Bộ Y tế quy định việc xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Tờ trình của đơn vị theo mẫu số 1a quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020. | x | |
| | 2. Báo cáo thành tích của tổ chức theo mẫu số 1b, cá nhân theo mẫu số 2a quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020. | | |
| | 3. Các hồ sơ liên quan quy định tại của Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020 (bản sao có chứng thực), bao gồm:<br>a) Quyết định hoặc giấy chứng nhận phong tặng danh hiệu Thầy thuốc Ưu tú. Nhà giáo Ưu tú. Chiến sỹ thi đua toàn quốc: các danh hiệu thi đua, hình thức khen thưởng khác có liên quan; | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | b) Giấy chứng nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền đối với sáng kiến; Quyết định, biên bản nghiệm thu đề tài nghiên cứu khoa học: trang bìa sách có ghi tên tác giả và nhà xuất bản;<br>c) Quyết định thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập và văn bản quy phạm pháp luật được cấp có thẩm quyền ký ban hành:<br>d) Văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền hoặc các giấy tờ pháp lý chứng minh về thời gian công tác tại chiến trường B, C, K; chiến tranh bảo vệ biên giới Tây Nam, biên giới phía Bắc, quân tình nguyện Việt Nam tại Lào, Campuchia và biên giới, biển đảo; vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn;<br>d) Văn bản đề xuất của các tổ chức nước ngoài tại Việt Nam có tổ chức, cá nhân đề nghị xét tặng. Xác nhận của Bộ trưởng Bộ Y tế (qua Vụ Hợp tác quốc tế) về những đóng góp, cống hiến của các tổ chức, cá nhân nước ngoài cho lĩnh vực Y tế dự phòng Việt Nam. Các văn bản, minh chứng về quá trình công tác, cống hiến của cá nhân công tác tại các tổ chức nước ngoài tại Việt Nam;<br>e) Các văn bản, tài liệu liên quan khác (Nếu có). | | |
| | 4. Biên bản Hội nghị cán bộ, công chức, viên chức và người lao động của đơn vị theo mẫu số 1c, biên bản kiểm phiếu đối với tổ chức theo mẫu 1d và cá nhân theo mẫu số 2b quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02/12/2020. | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Trong thời hạn 132 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.<br>Trong đó:<br>- Hội đồng xét tặng cấp cơ sở: 33 ngày làm việc (thực hiện tại Sở Y tế)<br>- Hội đồng xét tặng cấp Bộ: 99 ngày làm việc (thực hiện tại Bộ Y tế) | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **TT** | **Danh mục** | | **ĐVT** | **Mức giá tối đa** |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến). | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | Trong ngày | Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa/Bộ phận Văn thư | 01 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Tờ trình họp Hội đồng thi đua khen thưởng | Chuyên viên | 06 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Tờ trình |
| Bước 5 | Chuyên viên dự thảo Tờ trình họp Hội đồng thi đua khen thưởng cấp cơ sở trình Lãnh đạo Văn phòng xác nhận | Chuyên viên | 01 ngày | Dự thảo Tờ trình họp Hội đồng thi đua khen thưởng cấp cơ sở |
| Bước 6 | Phê duyệt Tờ trình:<br>- Lãnh đạo Văn phòng và lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ ký xác nhận vào dự thảo Tờ trình (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi).<br>- Lãnh đạo Sở phê duyệt Tờ trình họp Hội đồng TĐKT (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) | Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Văn phòng và Lãnh đạo phòng Tổ chức cán bộ | 02 ngày | Tờ trình họp Hội đồng thi đua khen thưởng cấp cơ sở |
| Bước 7 | Hội đồng Thi đua khen thưởng cấp cơ sở (Sở Y tế) tiến hành xét chọn | Hội đồng Thi đua khen thưởng | 07 ngày | Biên bản họp Hội đồng |
| Bước 8 | Thông báo bằng hình thức niêm yết công khai danh sách kết quả xét chọn tại trụ sở nơi đặt Thường trực Hội đồng trong thời hạn 07 ngày làm việc. | Lãnh đạo và Chuyên viên Văn phòng | 07 ngày | Bảng niêm yết công khai danh sách kết quả xét chọn |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 9 | Tổng hợp kết quả, trình Lãnh đạo Sở ký, gửi hồ sơ về Hội đồng cấp Bộ trước ngày 15 tháng 8 của năm trước năm tổ chức trao tặng | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Tổ chức cán bộ | 07 ngày | - Tổng hợp kết quả<br>- Dự thảo danh sách xét chọn |
| Bước 10 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Danh sách xét chọn |
| Bước 11 | Vào sổ văn bản, lưu trữ hồ sơ và Gửi danh sách về Bộ Y tế (Hội đồng cấp Bộ) xem xét | Bộ phận Văn thư | 01 ngày | Danh sách xét chọn |
| Bước 12 | Hội đồng cấp Bộ thẩm định và xem xét (hoàn thiện hồ sơ, thủ tục và trình Bộ trưởng quyết định thực hiện xong trước ngày 01 tháng 01 của năm tổ chức trao tặng) | Bộ Y tế | 99 ngày | Hồ sơ |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Tờ trình của đơn vị<br>2. Mẫu Báo cáo thành tích của tổ chức<br>3. Mẫu Biên bản Hội nghị cán bộ, công chức, viên chức và người lao động<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

***Mẫu số 1a:*** *Tờ trình của đơn vị đề nghị xét tặng cho tổ chức, cá nhân*

| | |
|---|---|
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN<br>.....<br>**ĐƠN VỊ: .....**<br>--- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ...../TTr-..... | *....., ngày ..... tháng ..... năm .....* |

**TỜ TRÌNH**

**Về việc đề nghị xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ cho tổ chức, cá nhân**

Kính gửi: Hội đồng cấp cơ sở xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ

Căn cứ Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng;

Căn cứ kết quả Hội nghị cán bộ, công chức, viên chức, người lao động của đơn vị ..... ngày ..... tháng ..... năm .....;

Xét thành tích đã đạt được của *(tên tổ chức, cá nhân)*.....;

(Báo cáo tóm tắt quá trình xét chọn của đơn vị)

Căn cứ kết quả kiểm phiếu, (Tên đơn vị) ..... đề nghị Hội đồng cấp cơ sở xem xét, trình Hội đồng cấp Bộ xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ cho các tổ chức, cá nhân sau đây:

.....

.....

*(Xin gửi kèm theo: Biên bản Hội nghị cán bộ, công chức, viên chức, người lao động của đơn vị; Biên bản kiểm phiếu; Báo cáo thành tích của tổ chức, cá nhân và các tài liệu minh chứng liên quan).*

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Lưu:.....

***Mẫu số 1b:*** *Báo cáo thành tích của tổ chức đề nghị xét tặng*

| | |
|---|---|
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN<br>.....<br>**ĐƠN VỊ: .....**<br>-------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |

*....., ngày ..... tháng ..... năm .....*

**BÁO CÁO THÀNH TÍCH CỦA TỔ CHỨC**

**Đề nghị xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ**

*(tên tổ chức):.....*

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Chức năng, nhiệm vụ được giao
2. Tình hình tổ chức, nhân lực
3. Những thuận lợi, khó khăn liên quan đến việc thực hiện nhiệm vụ của đơn vị

**II. NHỮNG THÀNH TÍCH CHỦ YẾU CỦA TỔ CHỨC TRONG CÔNG TÁC Y TẾ DỰ PHÒNG:**

Căn cứ vào nhiệm vụ được giao và tiêu chuẩn quy định tại Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế, nêu rõ những thành tích đã đạt được theo các nội dung sau:

1. Hoàn thành vượt mức chỉ tiêu thi đua và nhiệm vụ được giao, thể hiện là đơn vị tiêu biểu xuất sắc trong công tác y tế dự phòng.
2. Những nhân tố mới, mô hình mới tiêu biểu cho lĩnh vực công tác, vùng, miền và ngành học tập.
3. Thành tích trong việc huy động tổ chức, cá nhân tham gia công tác y tế dự phòng.
4. Đoàn kết nội bộ, công tác thực hành tiết kiệm, chống lãng phí, chống tham nhũng và các tệ nạn xã hội.

* Chú ý: Cần nêu được tính chủ động khắc phục mọi khó khăn, áp dụng khoa học công nghệ, sáng kiến cải tiến kỹ thuật trong công tác chuyên môn kỹ thuật, quản lý để nâng cao hiệu quả công tác.

**III. NHỮNG HÌNH THỨC KHEN THƯỞNG TỔ CHỨC ĐÃ ĐẠT ĐƯỢC:**

Nêu nhưng hình thức khen thưởng của đơn vị đã đạt được theo cấp độ từ cao đến thấp, ghi rõ số Quyết định, cấp khen thưởng, năm được khen thưởng.

**IV. ĐỀ NGHỊ:**

Hội đồng cấp cơ sở xem xét, trình Hội đồng cấp Bộ xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

***Mẫu số 1c:*** *Biên bản Hội nghị cán bộ, công chức, viên chức, người lao động*

| | |
|---|---|
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN<br>.....<br>**ĐƠN VỊ: .....**<br>-------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |

*....., ngày ..... tháng ..... năm .....*

**BIÊN BẢN**

**Hội nghị cán bộ, công chức, viên chức, người lao động Đề nghị xét tặng "Giải thưởng Đặng Văn Ngữ"**

Hội nghị tiến hành họp hồi.... giờ ... phút, ngày .../.../..... tại .....

**I. THÀNH PHẦN:**

1. Đ/c .....Chủ trì Hội nghị
2. Đ/c .....Thư ký Hội nghị

.....

.....

3. Tổng số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động của đơn vị:

- Số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động tham dự họp .....người;
- Số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động vắng mặt .....người; lý do vắng ……..

**II. NỘI DUNG HỌP:**

I. Xem xét, đánh giá đối với cá nhân

Đánh giá thành tích của cá nhân…… đề nghị xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ.

- Đ/c .....Chủ trì Hội nghị báo cáo nội dung yêu cầu và các văn bản hướng dẫn thực hiện việc xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ.
- Đ/c .....báo cáo bản thành tích của cá nhân…… đề nghị xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ.
- Hội nghị cho ý kiến: .....
- Hội nghị tiến hành bỏ phiếu *(có biên bản kiểm phiếu đính kèm)*
- Chủ trì Hội nghị kết luận: cá nhân ..... đủ tiêu chuẩn theo quy định, giao cho .....hoàn chỉnh Hồ sơ theo quy định trình Hội đồng cấp cơ sở xem xét và tiến hành các bước tiếp theo.

2. Xem xét, đánh giá đối với tổ chức

Đánh giá thành tích của tổ chức ..... đề nghị xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ.

- Đ/c .....Chủ trì Hội nghị báo cáo nội dung yêu cầu và các văn bản hướng dẫn thực hiện việc xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ.
- Đ/c ..... báo cáo bản thành tích của tổ chức .....đề nghị xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ.
- Hội nghị cho ý kiến: .....
- Hội nghị tiến hành bỏ phiếu *(có biên bản, kết quả kiểm phiếu đính kèm)*
- Chủ trì Hội nghị kết luận: Tổ chức, cá nhân…… đủ tiêu chuẩn theo quy định, giao cho…… hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định trình Hội đồng cấp cơ sở xem xét và tiến hành các bước tiếp theo.

Cuộc họp kết thúc hồi .....giờ..... phút, ngày ...../...../.....

| | |
|---|---|
| **THƯ KÝ** | **CHỦ TỌA** |
| *(Ký, ghi rõ họ tên)* | *(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)* |

***Mẫu số 1d:*** *Biên bản kiểm phiếu của đơn vị đối với tổ chức*

| | |
|---|---|
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN<br>.....<br>**ĐƠN VỊ: .....**<br>-------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |

*....., ngày ..... tháng ..... năm .....*

**BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU TỔ CHỨC**
**Xét tặng "Giải thưởng Đặng Văn Ngữ"**

*(tên đơn vị):*.....

1. Hội nghị cán bộ, công chức, viên chức, người lao động ngày ...../...../..... để bầu (tên tổ chức) ..... đủ tiêu chuẩn xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ.
2. Số thành viên được bầu vào Ban kiểm phiếu .....người, gồm các ông (bà) có tên sau:
- Trưởng Ban kiểm phiếu: .....
- Các ủy viên:

.....
.....
.....

4. Tổng số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động tham gia cuộc họp .....người.
- Số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động tham gia bỏ phiếu .....người.
- Số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động không tham gia bỏ phiếu .....người.

Lý do .....
- Số phiếu phát ra: .....phiếu.
- Số phiếu thu về: .....phiếu.
- Số phiếu hợp lệ: .....phiếu
- Số phiếu không hợp lệ: .....phiếu.

5. Tên tổ chức đề nghị được xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ:
- .....
- .....

6. Kết quả kiểm phiếu bầu các tổ chức (tên tổ chức): *(Xếp theo thứ tự số phiếu đồng ý từ cao xuống thấp)*.

| **STT** | **Tên tổ chức** *(1)* | **Số phiếu đồng ý** *(2)* | **Tỷ lệ %** *(3)* |
|---|---|---|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |

Số tổ chức đạt trên 50% số phiếu đồng ý trở lên trên tổng số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động tham gia là .....người, từ số thứ tự 1 đến .....như sau:

1. .....
2. .....
3. .....

| CÁC ỦY VIÊN BAN KIỂM PHIẾU | TRƯỞNG BAN KIỂM PHIẾU |
|---|---|
| *(Ký, ghi rõ họ tên từng người)* | *(Ký tên, ghi rõ họ tên)* |
| ..... | |
| ..... | |
| ..... | |
| ..... | |
| ..... | |

***Ghi chú:***

*- Cột 2: Phiếu đồng ý ghi con số tuyệt đối. Ví dụ 10; 15.*

*- Cột 3: Ghi dưới dạng phân số. Tử số là số phiếu đồng ý, mẫu số là tổng số cán bộ, công chức, viên chức, người lao động của đơn vị có mặt bỏ phiếu. Ví dụ 9/10; 12/15.*

***Mẫu số 1đ:*** *Tờ trình của Hội đồng cấp cơ sở trình Hội đồng cấp Bộ*

| CƠ QUAN CHỦ QUẢN<br>.....<br>**HỘI ĐỒNG CƠ SỞ XÉT TẶNG GIẢI THƯỞNG ĐẶNG VĂN NGỮ**<br>**ĐƠN VỊ: .....**<br>--------<br>Số: ...../TTr-..... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>----------<br>*....., ngày ..... tháng ..... năm .....* |
|---|---|

**TỜ TRÌNH**

**Về việc đề nghị xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ cho tổ chức, cá nhân**

**Kính gửi:** - Bộ trưởng Bộ Y tế:
- Hội đồng cấp Bộ Y tế xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ.

Căn cứ Thông tư số 23/2020/TT-BYT ngày 02 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định việc xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ trong lĩnh vực Y tế dự phòng;
Căn cứ kết quả họp Hội đồng cấp cơ sở xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ ngày ..... tháng ..... năm .....;
Xét thành tích đã đạt được của *(tên tổ chức, cá nhân)*.....;
Hội đồng cấp cơ sở xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ của (tên đơn vị) ..... đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế, Hội đồng cấp Bộ Y tế xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ cho các tổ chức, cá nhân:
……
……
……
(Báo cáo tóm tắt quá trình cấp cơ sở xét chọn bảo đảm đúng quy định).
Xét thành tích đã đạt được của các tổ chức, cá nhân và kết quả bỏ phiếu. Hội đồng cấp cơ sở của *(tên đơn vị)* ..... đề nghị Hội đồng cấp Bộ Y tế xem xét, trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ cho các tổ chức, cá nhân sau đây: .....
*(Xin gửi kèm theo: Biên bản họp Hội đồng cấp cơ sở; Biên bản kết quả kiểm phiếu của Hội đồng cấp cơ sở; Báo cáo thành tích của tổ chức, cá nhân, danh sách cá nhân được đề nghị xét tặng Giải thưởng Đặng Văn Ngữ và các tài liệu minh chứng).*

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

*(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Lưu: .....

**75. Công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (QT-75)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật an toàn, vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2015;<br>2. Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động;<br>3. Nghị định 140/2018/NĐ-CP ngày 08 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ; | x | |
| | 2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ; | x | |
| | 3. Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ trực tuyến, hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến được quy định như sau: | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - Bảo đảm hồ sơ và nội dung giấy tờ như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy;<br>- Thông tin văn bản đề nghị công bố, hồ sơ công bố phải đầy đủ và chính xác theo thông tin văn bản điện tử;<br>- Tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến phải thực hiện lưu giữ hồ sơ bằng bản giấy. | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ, thông báo tin nhắn/Email cho tổ chức, cá nhân | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại | Trong ngày | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bốt ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | -Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và trình Lãnh đạo Phòng xem xét trả hồ sơ để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ (bổ sung Danh mục kỹ thuật được phê duyệt, chứng chỉ hành nghề...)<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo văn bản trả lời về hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động | Chuyên viên phòng NVY | 25 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo công văn;<br>- Thông tin văn bản gửi công dân qua: Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | Giấy, văn thư Sở Y tế hoặc bưu chính công ích. |
| Bước 6 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và trả hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn) đối với hồ sơ nộp trực tuyến hoặc chuyển về Văn phòng Sở bàn giao cho Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Chuyển thông tin cho bộ phận Truyền thông –Văn phòng Sở Y tế đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin trực tuyến<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn cho ý kiến về hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn trả lời về hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. | Chuyên viên Sở Y tế; Văn thư; Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động cho Bộ Y tế. | | | điều kiện sản xuất<br>- Hồ sơ<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động;<br>2. Mẫu Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01**

| | |
|---|---|
| **TÊN TỔ CHỨC**<br>**-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>**----------** |
| Số: /..... | *....., ngày tháng năm 20...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động**

Kính gửi: Sở Y tế .....

Căn cứ Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động,

1. Tên tổ chức: ..... *(Ghi chữ in hoa)*
.....
2. Người đại diện: ..... Chức vụ:
.....
3. Địa chỉ:
.....
4. Số điện thoại: ..... Số fax:
.....
Địa chỉ E_mail: ..... Web-site:
.....
5. Lĩnh vực đề nghị được công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động:

5.1. Yếu tố vi khí hậu:
- Nhiệt độ:
- Độ ẩm:
- Tốc độ gió:
- Bức xạ nhiệt:

5.2. Yếu tố vật lý:
- Ánh sáng:
- Tiếng ồn theo dải tần
- Rung chuyển theo dải tần
- Vận tốc rung đứng hoặc ngang
- Phóng xạ
- Điện từ trường tần số công nghiệp
- Điện từ trường tần số cao
- Bức xạ tử ngoại
- Các yếu tố vật lý khác (ghi rõ)

.....
.....

5.3. Yếu tố bụi các loại:
- Bụi toàn phần:
- Bụi hô hấp:
- Bụi thông thường:
- Bụi silic: phân tích hàm lượng silic tự do
- Bụi amiăng:
- Bụi kim loại (chì, mangan, cadimi,... đề nghị ghi rõ)
- Bụi than:

- Bụi talc:
- Bụi bông:
- Các loại bụi khác (ghi rõ)

.....
.....

5.4. Yếu tố hơi khí độc (Liệt kê ghi rõ theo các yếu tố có giới hạn cho phép theo quy chuẩn vệ sinh lao động) như:

- Thủy ngân:
- Asen:
- Oxit cac bon:
- Benzen và các hợp chất (Toluene, Xylene):
- TNT:
- Nicotin:
- Hóa chất trừ sâu:
- Các hóa chất khác (Ghi rõ)

.....
.....

5.5. Yếu tố tâm sinh lý và ec-gô-nô-my

- Đánh giá gánh nặng thần kinh tâm lý:
- Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật
- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm
- Dung môi
- Yếu tố gây ung thư

5.7. Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

-
.....
.....
-
.....
.....
-
.....
.....

Hồ sơ công bố năng lực theo quy định được gửi kèm theo.

Tổ chức ..... cam kết toàn bộ các nội dung đã công bố đủ điều kiện trên đây là hoàn toàn đúng sự thật.

**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ**

*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

***Nơi nhận:***
- Như kính gửi;
- Cục QLMTYT, Bộ Y tế;
- Lưu: VT.

**Mẫu số 02**

| | |
|---|---|
| **TÊN TỔ CHỨC**<br>**-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>**----------** |
| Số: …….. | *……, ngày tháng năm 20…* |

**HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN QUAN TRẮC MÔI TRƯỜNG LAO ĐỘNG**

**A. THÔNG TIN CHUNG**

**I. Tên tổ chức đề nghị công bố:……** ***(Ghi chữ in đậm)***

**…….**

Địa chỉ:

……

Số điện thoại: …… Số Fax:

……..

Địa chỉ Email …….. Website

……..

**II. Cơ quan chủ quản:**

**……**

Địa chỉ:

……

Số điện thoại: …….. Số Fax:

……..

Địa chỉ Email …….. Website

…….

**III. Lãnh đạo tổ chức:**

**…….**

Địa chỉ:

……

Số điện thoại: ……..……. Số Fax:

……..……..

Địa chỉ Email:

……

**IV. Người liên lạc:**

**……..**

Địa chỉ:

……..

Số điện thoại: …… Số Fax:

…….

Địa chỉ Email:

……

*(Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chi nhánh tại Việt Nam gửi kèm theo).*

**B. THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC**

**1. Điều kiện về trụ sở, cơ sở vật chất, diện tích làm việc**

- Trụ sở làm việc: Có □ Không □

- Tổng diện tích: ……. $m^2$;
+ Khu vực hành chính và tiếp nhận mẫu ……. $m^2$;
+ Phòng xét nghiệm bụi và các yếu tố vật lý ……. $m^2$;
+ Phòng xét nghiệm hóa học và sinh hóa ……. $m^2$;
+ Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh: ……. $m^2$;
+ Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-my ……. $m^2$;
+ Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao động ……. $m^2$;

*(Kèm theo sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm).*

**2. Cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động**

- Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động:

| Họ và tên | Năm sinh | Giới tính | Chức vụ (trong tổ chức) | Trình độ chuyên ngành | Số năm công tác trong ngành |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |

*(Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo).*

**3. Danh mục thiết bị (hiện có)**

| TT | Tên thiết bị | Đặc tính kỹ thuật chính | Mã hiệu | Hãng/nước sản xuất | Ngày nhận | Ngày sử dụng | Tần suất hiệu chuẩn | Nơi hiệu chuẩn |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

- Điều kiện phòng bảo quản thiết bị:
+ Nhiệt độ: °C ± °C
+ Độ ẩm: % ± %
+ Điều kiện khác:

**4. Thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường**

| TT | Tên thông số | Tên/số hiệu phương pháp sử dụng | Dải đo |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |

**5. Thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm**

| TT | Tên thông số | Loại mẫu | Tên/số hiệu phương pháp sử dụng | Giới hạn phát hiện/Phạm vi đo | Độ không đảm bảo đo |
|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |

**6. Các tài liệu kèm theo**

- Sổ tay chất lượng
- Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn □
- Các tài liệu liên quan khác: *(đề nghị liệt kê)* □
- Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động. □

*(Trường hợp cơ sở chỉ thực hiện được việc lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% các yếu tố quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động để đảm bảo thực hiện được đầy đủ và có chất lượng các yếu tố cần quan trắc trong môi trường lao động).*

**7. Phòng xét nghiệm đã được chứng nhận/công nhận trước đây**

Có □ Chưa □

*(Nếu có, đề nghị photo bản sao có chứng thực các chứng nhận kèm theo)*

**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ**
*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

---

1 Nội dung này được sửa đổi tại Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

1 Nội dung này được sửa đổi tại Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

## 76. Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II (QT-76)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;<br>2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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;<br>3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;<br>4. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 196/QĐ-SYT ngày 26/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo mẫu số 08 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Các cơ sở xét nghiệm được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cơ sở | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ, bàn giao hồ sơ trực tuyến, trực tiếp cho phòng Nghiệp vụ Y lưu giữ và quản lý | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa).<br>Phòng Nghiệp vụ Y | Trong ngày | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho cơ sở trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Phân công thực hiện | Lãnh đạo và Chuyên viên | | - Thông tin trực tuyến<br>- Hồ sơ trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Lãnh đạo phòng phân công cho chuyên viên thụ lý hồ sơ.<br>Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y rà soát, chuyển thông tin công bố cho Bộ phận truyền thông, Văn phòng Sở Y tế | phòng Nghiệp vụ Y; Bộ phận truyền thông, văn phòng Sở Y tế | | |
| Bước 4 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | Trong ngày | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn;<br>- Hồ sơ ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học<br>2. Mẫu Phiếu tiếp nhận Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 06**

*(Kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

| | |
|---|---|
| …….[1]…….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| --- | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| | --- |
| Số: /PTN-…[2]… | ……[3]……, *ngày …… tháng …… năm 20……* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**
**Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Tên đơn vị tiếp nhận:.....
Địa chỉ: [4]……..
Điện thoại:……..…….
Hình thức cấp: Cấp mới □ Cấp lại □
Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận | □ |
| 2 | Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn | □ |
| 3 | Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm | □ |
| 4 | Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm | □ |
| 5 | Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm | □ |
| 6 | Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm. | □ |
| 7 | Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải | □ |
| 8 | Kết quả xét nghiệm nước thải | □ |
| 9 | Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ | □ |
| 10 | Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước | □ |
| 11 | Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường | □ |
| 12 | Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí | □ |
| 13 | Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại) | □ |

| | | |
|---|---|---|
| Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:…. | ngày.... tháng …..năm ……. | Ký nhận |
| Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:…. | ngày…. tháng …..năm ……. | Ký nhận |
| Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:…. | ngày.... tháng .... năm …….. | Ký nhận |

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**
*(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)*

---

[1] Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận.
[2] Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận
[3] Địa danh
[4] Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

**Mẫu số 08**

*(Kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

| | |
|---|---|
| …….[1]…….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ……[2]..... | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| --- | --- |
| Số ……./…[3]… | *……[4]……, ngày …… tháng …… năm 20……* |

**BẢN TỰ CÔNG BỐ**
**Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học**

Kính gửi: ……[5]…….

Tên cơ sở: ……
Địa chỉ: ……[6]……
Người đứng đầu cơ sở: ……
Điện thoại liên hệ: …….Email (nếu có): …….
Căn cứ quy định tại Điều ……[7]……Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày……tháng ….năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp……[8]……
Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.
Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

[1] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
[2] Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
[3] Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
[4] Địa danh.
[5] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
[6] Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
[7] Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.
[8] Cấp độ an toàn sinh học.

**77. Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (QT-77)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng; cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;<br>2. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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;<br>4. Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC mới ban hành/sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bãi bỏ trong lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;<br>5. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 6680/QĐ- UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 196/QĐ-SYT ngày 26/01/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt uỷ quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 95/QĐ - TTPVHCC ngày 14/2/2025 của Trung tâm dịch vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2006 của Chính phủ | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Cơ sở được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cơ sở | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ, thông báo tin nhắn/Email cho cơ sở | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh | ½ ngày | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | - Tin nhắn/Email gửi cho cơ sở trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Bộ phận Một cửa bàn giao hồ sơ cho phòng chuyên môn<br>- Bàn giao hồ sơ trực tuyến, trực tiếp cho phòng Nghiệp vụ Y lưu giữ và quản lý | Bộ phận Một cửa, phòng Nghiệp vụ Y | ½ ngày | Thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng |
| Bước 4 | Phân công thực hiện<br>Lãnh đạo phòng phân công cho chuyên viên thụ lý hồ sơ.<br>Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y rà soát, chuyển thông tin công bố cho Bộ phận truyền thông, Văn phòng Sở Y tế | Lãnh đạo, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y; Bộ phận truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở Y tế | 01 ngày | Hồ sơ công bố |
| Bước 5 | Đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế | Bộ phận truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở Y tế | 01 ngày | Thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng được lưu 01 bộ tại phòng Nghiệp vụ Y<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị | Chuyên viên Sở Y tế | | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng;<br>- Hồ sơ ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng cho Bộ Y tế. | | | - Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Phụ lục**

MẪU THÔNG BÁO CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

*(Kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

| | |
|---|---|
| ……[1]…… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ……[2]…… | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| ------- | ---------- |
| Số: ……/….[3]…. | *……[4]……, ngày…. tháng…. năm….* |

**THÔNG BÁO**

**Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng**

Kính gửi: ……[5]……

Tên cơ sở thông báo: .....

Địa chỉ: ……[6].....

Người đứng đầu cơ sở: .....

Điện thoại liên hệ:……. Email (nếu có): .....

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

**Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**78. Xác định trường hợp được bồi thường khi xảy ra tai biến trong tiêm chủng (QT-78)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/ 2007;<br>2. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;<br>3. Nghị định số 13/2024/NĐ-CP của Chính phủ: Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương trong trường hợp người được tiêm chủng không tử vong.<br>- Đơn đề nghị bồi thường khi sử dụng vắc xin trong trường hợp người được tiêm chủng tử vong.; | x | |
| | 2. Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan. | | x |
| | 3. Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực). | x | |
| | 4. Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong); | x | |
| | 5. Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có) như:<br>- Giấy giám định di chứng dẫn tới khuyết tật do tai biến nặng sau | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | tiêm chủng do cơ quan có thẩm quyền cấp.<br>- Giấy xác nhận nghỉ không hưởng lương để chăm sóc cho người bị tai biến nặng sau tiêm chủng và số ngày chăm sóc thực tế (do người sử dụng lao động đối với người chăm sóc cho người tai biến nặng sau tiêm chủng xác nhận);<br>- Giấy xác nhận mức lương đóng bảo hiểm xã hội của người chăm sóc phải nghỉ việc không hưởng lương (do người sử dụng lao động và cơ quan bảo hiểm xã hội xác nhận);<br>- Trong trường hợp người chăm sóc cho trường hợp được bồi thường mà không xác định được thu nhập thực tế của người đó thì cần có:<br>+ Giấy cam kết không có thu nhập ổn định để xác định thu nhập thực tế.<br>+ Sổ hộ khẩu/xác nhận thường trú của chính quyền sở tại nơi thường trú của người chăm sóc.<br>- Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường là người lao động theo quy định của pháp luật về lao động thì hồ sơ xác định thiệt hại do thu nhập bị mất hoặc giảm sút tương tự như mục 5.1.<br>- Thông báo nguyên nhân gây tai biến của Sở Y tế;<br>- Bệnh án/tóm tắt bệnh án điều trị của trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;<br>- Kết quả giám định y khoa, giám định pháp y;<br>- Kết luận giám định nguyên nhân tử vong của cơ quan có thẩm quyền.<br>6. Trường hợp yêu cầu bồi thường do thân nhân người được tiêm chủng thực hiện cần có:<br>- Giấy tờ chứng minh là thân nhân có thẩm quyền thay mặt người được tiêm chủng giải quyết bồi thường của cơ quan có thẩm quyền cấp; cam kết là đại diện duy nhất giải quyết bồi thường (trong trường hợp người được tiêm tử vong, mất năng lực hành vi dân sự, là trẻ nhỏ).<br>- Giấy ủy quyền của người được tiêm chủng cho người yêu cầu bồi thường là đại diện duy nhất, thay mặt giải quyết bồi | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | thường, được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (trong trường hợp người được tiêm chủng còn năng lực hành vi dân sự). | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |
| **3.7.1** | **Xác định trường hợp được bồi thường khi xảy ra tai biến trong tiêm chủng:** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa, phòng Nghiệp vụ Y | | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn hướng dẫn cá nhân sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Văn bản thông báo về việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương cho người yêu cầu, đồng thời báo cáo Bộ Y tế | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 02 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ;<br>- Hồ sơ;<br>- Dự thảo Văn bản thông báo hoặc Công văn hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ |
| Bước 6 | Xem xét hồ sơ, ký nháy Dự thảo Văn bản thông báo | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Văn bản thông báo |
| Bước 7 | Phê duyệt hồ sơ; thông báo cho tổ chức, công dân<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở<br>Bộ phận Một cửa, Văn thư Sở Y tế | 01 ngày | Văn bản thông báo |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho công dân, tổ chức | | | |
| Bước 8 | Chuẩn bị hồ sơ họp Hội đồng | Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Văn bản thông báo |
| Bước 9 | Nghiên cứu hồ sơ, họp hội đồng | Hội đồng chuyên môn | 03 ngày | Biên bản họp hội đồng |
| Bước 10 | Hoàn thiện kết luận<br>Kết luận phải bao gồm các nội dung sau:<br>- Nguyên nhân gây tai biến;<br>- Mức độ tổn thương, di chứng, tàn tật;<br>- Có thuộc diện bồi thường do tai biến nặng sau tiêm chủng hay không;<br>- Mức độ bồi thường;<br>- Tổ chức cá nhân bồi thường;<br>- Tổ chức, cá nhân bồi hoàn.<br>Sau khi có kết luận chuyển phòng Nghiệp vụ Y xử lý tiếp | Hội đồng chuyên môn (Thư ký và các thành viên) | 01 ngày | Thông báo kết luận họp Hội đồng |
| Bước 11 | Dự thảo văn bản<br>- Dự thảo Báo cáo kết luận của Hội đồng chuyên môn cho Bộ Y tế;<br>- Dự thảo Thông báo kết luận của Hội đồng chuyên môn cho công dân;<br>- Dự thảo Quyết định giải quyết bồi thường; | Lãnh đạo và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 02 ngày | Dự thảo văn bản |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Dự thảo quyết định bồi hoàn; | | | |
| Bước 12 | Ký duyệt<br>Lãnh đạo Sở xem xét dự thảo cho phòng chuyên môn trình:<br>- Đồng ý: Ký Báo cáo kết luận của Hội đồng chuyên môn gửi Bộ Y tế; ký thông báo kết luận của hội đồng chuyên môn.<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Thông báo/<br>Báo cáo |
| Bước 13 | Trả kết quả, lưu hồ sơ<br>Văn thư văn phòng Sở phát hành thông báo trả kết quả đến Trung tâm phục vụ HCC trả kết quả cho công dân, phát hành báo cáo, quyết định và chuyển trả hồ sơ cho phòng chuyên môn.<br>- Hồ sơ xác định bồi thường khi xảy ra tai biến trong tiêm chủng được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Văn thư Văn phòng Sở, Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố | 01 ngày | - Văn bản thông báo;<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**79. Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (QT-79)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp có nhu cầu Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Quốc hội;<br>2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020 của Quốc hội;<br>3. Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại mẫu số 01 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023; | x | |
| | 2. Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại mẫu số 03 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023; | x | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV âm tính; | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 4. Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV dương tính của nguồn gây phơi nhiễm HIV (nếu có). | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và trình Lãnh đạo Phòng xem xét trả hồ sơ để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 5 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 6 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình:<br>+ Đồng ý ký hồ sơ và duyệt<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp |
| Bước 7 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế, Văn thư, Trung tâm phục vụ hành chính công | 1/2 ngày | - Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (photo);<br>- Hồ sơ gốc ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp<br>2. Mẫu Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01 - Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

| | |
|---|---|
| TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN[1]<br>**TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC[2]**<br>------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: …./..[3]…-…[4]…<br>V/v……...[6]…… | ….[5]…., *ngày…..tháng…..năm……* |

Kính gửi: ……..……[7]……..……..

Thực hiện quy định của pháp luật về cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp,[2]…… đề nghị ……[7]……. cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, cụ thể như sau:

1. Người được đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

……

Số định danh cá nhân:

…….

Nơi thường trú:

……
….

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp: [8] ……
……..

3. …[2] ……...chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

| | |
|---|---|
| ***Nơi nhận:***<br>- Như trên;<br>- ……;<br>- Lưu: VT,..[4]…. | **QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**<br>*(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*<br><br>**Họ và tên** |

***Ghi chú:***

[1] Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (nếu có).

[2] Tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

[3] Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

[4] Chữ viết tắt tên đơn vị soạn thảo công văn.

[5] Địa danh.

[6] Đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

[7] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

[8] Liệt kê thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

**Mẫu số 03 - Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

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

**----------**

**BIÊN BẢN**

**Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:
……

Số định danh cá nhân:
…….

Nơi thường trú:
…….

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn[1]:

……..……
…..…….....

Thông tin về tình trạng phơi nhiễm[2]:

……..……
…..…….....

Thông tin về nguồn gây phơi nhiễm[3]:

……..……
…..…….....

Đã xử trí như thế nào[4]:

……..……
…..…….....

Tình trạng sức khỏe của người bị tai nạn:

……..……
…..…….....

*…….[5] ....., ngày……tháng……. năm……*

| NGƯỜI BỊ TAI NẠN | NGƯỜI CHỨNG KIẾN (nếu có) | QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ |
|---|---|---|
| *(Chữ ký)* | *(Chữ ký)* | *(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)* |
| **Họ và tên** | **Họ và tên** | **Họ và tên** |

**Ghi chú:**

[1] Mô tả hoàn cảnh xảy ra tai nạn.

[2] Mô tả chi tiết tình trạng phơi nhiễm do máu, chế phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc hoặc vùng da bị tổn thương.

[3] Ghi rõ nguồn gây phơi nhiễm với HIV.

[4] Ghi rõ các xử trí sau khi bị tai nạn.

[5] Địa danh.

**Mẫu số 04 - Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

| | |
|---|---|
| TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN[1]<br>**TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC[2]**<br>**-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>**----------** |

Số: /GCN-...[3]…

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

……[2] ……. chứng nhận:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

……

Số định danh cá nhân:

…….

Nơi thường trú:

……..

bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

*……[4] ....., ngày.….tháng..... năm……*

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**

*(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*

**Họ và tên**

**Ghi chú:**

[1] Tên cơ quan, tổ chức chủ quản.

[2] Tên cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

[3] Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành giấy chứng nhận.

[4] Địa danh.

**80. Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (QT-80)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Quy định về trình tự, thủ tục Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp có nhu cầu Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Quốc hội;<br>2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020 của Quốc hội;<br>3. Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại mẫu số 02 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023; | x | |
| | 2. Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại mẫu số 03 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023; | x | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV dương tính của nguồn gây phơi nhiễm HIV (nếu có). | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và trình Lãnh đạo Phòng xem xét trả hồ sơ để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 5 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp |
| Bước 6 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình: | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận bị |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Đồng ý ký hồ sơ và duyệt<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | | | nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp |
| Bước 7 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế, Văn thư, Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (photo);<br>- Hồ sơ gốc ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | -Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp<br>2. Mẫu Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 02 - Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

| | |
|---|---|
| TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN[1]<br>**TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC[2]**<br>------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: /..[3]…-…[4]…<br>V/v……...[6]…… | ….[5]…., *ngày…..tháng…..năm……* |

Kính gửi: ……[7]……..

Thực hiện quy định của pháp luật về cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp,[2]…… đề nghị ……[7]……. cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, cụ thể như sau:

1. Người được đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:
……

Số định danh cá nhân:
…….

Nơi thường trú:
……
….

Số Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:……..

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp: [8] ……
……..

3. …...[2] …… chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp./.

| | |
|---|---|
| ***Nơi nhận:***<br>- Như trên;<br>- ……;<br>- Lưu: VT,….[4]…. | **QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**<br>*(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*<br><br>**Họ và tên** |

***Ghi chú:***

[1] Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (nếu có).

[2] Tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

[3] Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

[4] Chữ viết tắt tên đơn vị soạn thảo công văn.

[5] Địa danh.

[6] Đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

[7] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

[8] Liệt kê thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

**Mẫu số 03 - Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

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

**----------**

**BIÊN BẢN**

**Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:
……

Số định danh cá nhân:
……

Nơi thường trú:
……

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn[1]:

……..……
…..…….....

Thông tin về tình trạng phơi nhiễm[2]:

……..……
…..…….....

Thông tin về nguồn gây phơi nhiễm[3]:

……..……
…..…….....

Đã xử trí như thế nào[4]:

……..……
…..…….....

Tình trạng sức khỏe của người bị tai nạn:

……..……
…..…….....

*…….[5] ....., ngày……tháng……. năm……*

| NGƯỜI BỊ TAI NẠN | NGƯỜI CHỨNG KIẾN (nếu có) | QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ |
|---|---|---|
| *(Chữ ký)* | *(Chữ ký)* | *(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)* |
| **Họ và tên** | **Họ và tên** | **Họ và tên** |

**Ghi chú:**

[1] Mô tả hoàn cảnh xảy ra tai nạn.

[2] Mô tả chi tiết tình trạng phơi nhiễm do máu, chế phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc hoặc vùng da bị tổn thương.

[3] Ghi rõ nguồn gây phơi nhiễm với HIV.

[4] Ghi rõ các xử trí sau khi bị tai nạn.

[5] Địa danh.

**Mẫu số 05 - Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

| | |
|---|---|
| TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN[1]<br>**TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC[2]**<br>**-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>**----------** |

Số: /GCN-….[3]….

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

…….[2] …… chứng nhận:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

……..

Số định danh cá nhân:

……

Nơi thường trú:

……

Bị phơi nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

*……[4] ....., ngày.…tháng..... năm……*

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**

*(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*

**Họ và tên**

**Ghi chú:**

[1] Tên cơ quan, tổ chức chủ quản.

[2] Tên cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

[3] Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành giấy chứng nhận.

[4] Địa danh.

**81. Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng (QT-81)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về nội dung, trình tự, cách thức thực hiện giải quyết thủ tục Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng. | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng; Viên chức Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2017;<br>2. Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới;<br>3. Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở Y tế công lập;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng; | x | |
| | 2. Minh chứng việc sử dụng vắc xin, biện pháp dự phòng đã áp dụng trước đó còn hiệu lực (nếu có). | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Ngay sau khi tiếp nhận đủ đơn và tài liệu minh chứng đã tiêm vắc xin phòng bệnh | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả TTHC - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; Địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội. Điện thoại: 0243.232 1467 | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả TTHC của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Tiêm chủng, áp dụng biện pháp dự phòng và cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng các biện pháp dự phòng (Mức thu không bao gồm tiền vắc xin, thuốc, khẩu trang) | | | |
| **TT** | **Danh mục** | | **ĐVT** | **Mức giá tối đa0** |
| 1 | Tiêm chủng vắc xin Sốt vàng và cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế | | USD/lần | 8 |
| 2 | Tiêm chủng (gồm vắc xin đường uống, đường tiêm), áp dụng biện pháp dự phòng và cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng (gồm lần đầu, tái chủng, theo lịch, kiểm tra cấp lại chứng nhận tiêm chủng quốc tế) | | đồng/lần | 85.000 |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ | Cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Khai báo y tế:<br>Cung cấp minh chứng việc sử dụng vắc xin, biện pháp dự phòng đã áp dụng trước đó còn hiệu lực. | Khách hàng | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 3 | Tiếp nhận, kiểm tra và hướng dẫn thực hiện:<br>Sau khi tiếp nhận đủ đơn và tài liệu minh chứng đã tiêm vắc xin phòng bệnh, kiểm dịch viên y tế cấp ngay Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng các biện pháp dự phòng. | Bộ phận Kiểm dịch y tế quốc tế | Giờ hành chính | - Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 4 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng cho Sở Y tế | Viên chức Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố Hà Nội | Trong ngày | - Hồ sơ<br>- Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng<br>2. Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01**
(Kích thước 297 × 210 mm)

**GIẤY CHỨNG NHẬN TIÊM CHỦNG QUỐC TẾ HOẶC ÁP DỤNG BIỆN PHÁP DỰ PHÒNG**
**INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS**

Chứng nhận (tên)/ *This is to certify that (name)*.....

Năm sinh/ *Date of birth*.....Giới tính/ *Sex*.....

Quốc tịch/ *Nationality*.....

Số hộ chiếu/CMND (nếu có)/*Passport/ID number (if applicable)*.....

Có chữ ký như sau/*Whose signature follows*:

Đã được tiêm chủng hoặc áp dụng các biện pháp dự phòng đối với (tên bệnh)theo Điều lệ Y tế quốc tế /*Has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis against (name of disease or condition) .....in accordance with the International Health Regulations*

| Tên vắc xin hoặc biện pháp dự phòng/*Vaccine or prophylaxis* | Ngày tháng/*Date* | Ký xác nhận của người tiêm /*Signature and professional status of supervising clinician* | Nhà sản xuất và số lô của vắc xin hoặc thuốc phòng /*Manufacturer and batch no. of vaccine or prophylaxis* | Chứng nhận hiệu lực từ ngày-đến ngày /*Certificate valid from ..... until.....* | Dấu của tổ chức kiểm dịch y tế biên giới /*Official stamp of administering centre* |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| 3. | | | | | |
| 4. | | | | | |
| … | | | | | |

1. Giấy chứng nhận này chỉ có hiệu lực nếu vắc xin hoặc biện pháp dự phòng được Tổ chức Y tế thế giới chấp thuận/*This certificate is valid only if the vaccine or prophylaxis used has been approved by the World Health Organization.*

2. Giấy chứng nhận này phải được kiểm dịch viên y tế, người chịu trách nhiệm giám sát biện pháp tiêm chủng hoặc biện pháp dự phòng ký trực tiếp. Sau khi tiêm chủng hoặc áp dụng biện pháp dự phòng khác phải ký tên và đóng dấu đầy đủ/*This certificate must be signed in the hand of the clinician, who shall be a medical practitioner or other authorized health worker, supervising the administration of the vaccine or prophylaxis. The certificate must also bear the official stamp of the administering centre; however, this shall not be an accepted substitute for the signature.*

3. Mọi sự sửa đổi, tẩy xoá hay ghi không đầy đủ vào các mục của Giấy chứng nhận này đều bị coi là không hợp lệ/*Any amendment of this certificate, or erasure, or failure to complete any part of it, may render it invalid.*

4. Giấy chứng nhận này có giá trị cho tới ngày hết hiệu lực của tiêm chủng hoặc áp dụng biện pháp dự phòng khác/*The validity of this certificate shall extend until the date indic*

**Mẫu số 02**
(kích thước 297 × 210 mm)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**
**Independence - Freedom - Happiness**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ/ APPLICATION FORM**
**Cấp Giấy chứng nhận/ kiểm tra, xử lý …….…**
**For issuance of certificate/ inspection/ control, ……..**

Kính gửi/ To: ……

Tôi là *(họ tên bằng chữ hoa)/ Name* ……..……..……Nam *(Male)* / Nữ *(Female)*
Chức vụ/ *Title*:……(nếu có/ *if any*)
Tên cơ quan/ Agency:……...……(nếu có/ *if any*)
Sinh ngày/ *Date of birth*:…./…../……. Quốc tịch/ *Nationality*:……..…….
Số CMND (hoặc Hộ chiếu)/ *Passport/ID No.)*…….. Ngày cấp/ *Date of issue*:……
Nơi cấp/ *Place of issue*:……..
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/ *Registed permanent residence*:……...……
Chỗ ở hiện tại/ *Current residence* : ……
Thực hiện Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới/ *Implementation of the Decree No. 89/2018/NĐ-CP of the Government of Viet Nam dated 25/6/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases*
Đề nghị/ To request …… cấp Giấy chứng nhận/kiểm tra, xử lý *(For issuance certificate/ inspection/ control, .....),* ……..… cho tôi hoặc Công ty/đơn vị (tên đơn vị)/ *(to me/Agency)*……

*……, ngày/ dd……tháng/ mm…..năm/ yyyy…...*
Người đề nghị/ *Applicant*
(Ký, ghi rõ họ tên)/ *Name and signature*

*Hồ sơ gửi kèm theo/ File enclosed:*
……
……

**82. Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải (QT-82)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định nội dung, trình tự và cách thức thực hiện giải quyết thủ tục hành chính về kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh và quá cảnh tại Cảng Hàng không quốc tế Nội Bài. | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải (bao gồm tàu bay và các phương tiện vận chuyển khác tại ga quốc tế - Cảng Hàng không quốc tế Nội Bài); Viên chức Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2017;<br>2. Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới;<br>3. Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở Y tế công lập;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị: Trường hợp người khai báo y tế yêu cầu kiểm tra, xử lý y tế phương tiện vận tải để cấp Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải | x | |
| | 2. Tờ khai chung hàng không; | x | |
| | 3. Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có); | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |

| | |
|---|---|
| | - Thời gian hoàn thành việc giám sát đối với một phương tiện vận tải, một tàu bay: Không quá 01 giờ;<br>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ một phương tiện vận tải không quá 20 phút kể từ khi nhận đủ giấy tờ;<br>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tếđối với một phương tiện vận tải, một tàu bay: Không quá 01 giờ<br>* Trường hợp quá thời gian kiểm tra nhưng chưa hoàn thành công tác chuyên môn, nghiệp vụ kiểm dịch y tế, trước khi hết thời gian quy định 15 phút, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian kiểm tra thực tế và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế biết, thời gian gia hạn không quá 01 giờ;<br>- Thời gian hoàn thành các biện pháp xử lý y tế: Không quá 01 giờ đối với một phương tiện vận tải hoặc một tàu bay;<br>* Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà vẫn chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ đối với một tàu bay;<br>- Cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường sắt, đường bộ, đường hàng không (nếu có): Không quá 30 phút sau khi hoàn thành các thủ tục trên. |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả TTHC - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; Địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội. Điện thoại: 0243.232 1467<br>- Cách 2: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Kiểm dịch y tế quốc tế;Địa chỉ: Nhà Ga T2 - Cảng Hàng không Quốc tế Nội Bài. Điện thoại 0916865570.<br>Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội;<br>Hoặc: Bộ phận Kiểm dịch y tế quốc tế - Nhà Ga T2, Cảng Hàng không Quốc tế Nội Bài. |
| **3.6** | **Lệ phí** |
| | Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập. |

| TT | Danh mục | | ĐVT | Mức giá tối đa |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Kiểm dịch y tế tàu bay các loại | | USD/tàu bay | 25 |
| 2 | Diệt chuột bằng xông hơi hóa chất | | USD/m3 khoang tàu | 0,90 |
| 3 | Diệt côn trùng (không bao gồm tiền hóa chất) | | | |
| | - Tàu bay chở người dưới 300 chỗ ngồi | | USD/tàu bay | 45 |
| | - Tàu bay chở người từ 300 chỗ ngồi trở lên | | USD/tàu bay | 65 |
| | - Tàu bay chở hàng hóa các loại | | USD/tàu bay | 35 |
| 4 | Khử trùng (không bao gồm tiền hóa chất) | | | |
| | - Tàu bay các loại | | USD/m2 diện tích khử trùng | 0,5 |
| | - Kho hàng, container các loại | | USD/m2 diện tích khử trùng | 0,4 |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ, khai báo y tế | Tổ chức, cá nhân | Trong hoặc ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Thu thập thông tin trước khi phương tiện vận tải qua biên giới : a) Số hiệu hoặc biển số của phương tiện vận tải; | Bộ phận Kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Không quy định | Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | b) Lộ trình của phương tiện vận tải trước khi nhập cảnh, quá cảnh, xuất cảnh;<br>c) Thông tin sức khỏe của người đi trên phương tiện vận tải;<br>d) Các thông tin cần thiết khác. | | | |
| Bước 3 | Xử lý thông tin đối với phương tiện vận tải:<br>1. Kiểm dịch viên y tế thực hiện kiểm tra y tế theo quy định đối với phương tiện vận tải có yếu tố nguy cơ bao gồm:<br>a) Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;<br>b) Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;<br>c) Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.<br>2. Trường hợp phương tiện không có yếu tố nguy cơ theo quy định, kiểm dịch viên y tế thực hiện giám sát phương tiện vận tải trong thời gian chờ nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh gồm các nội dung sau:<br>a) Giám sát trung gian truyền bệnh truyền nhiễm xâm nhập lên, xuống phương tiện vận tải; | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế<br>(Kiểm dịch viên y tế) | Không quy định | Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | b) Giám sát trung gian truyền bệnh, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm trong quá trình bốc dỡ, tiếp nhận hàng hóa.<br>3. Trong quá trình giám sát, nếu phát hiện phương tiện vận tải có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; thực phẩm, rác thải sinh hoạt không được thu gom, bảo quản, xử lý đúng quy định hoặc các khu vực ăn, ở, kho chứa, nhà vệ sinh không được vệ sinh thường xuyên gây tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối), kiểm dịch viên y tế đề xuất biện pháp kiểm tra y tế vào giấy khai báo y tế đối với phương tiện vận tải.<br>4. Trường hợp phương tiện vận tải không thuộc một trong các trường hợp có yếu tố nguy cơ hoặc không cần phải kiểm tra y tế, kiểm dịch viên y tế xác nhận kết quả kiểm dịch y tế, kết thúc quy trình kiểm dịch. | | | |
| Bước 4 | Kiểm tra giấy tờ đối với phương tiện vận tải:<br>Loại giấy tờ kiểm tra: Tờ khai chung hàng không; Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế<br>(Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời hạn quy định<br>(Mục 3.4) | Xác nhận không cần kiểm tra thực tế<br>Hoặc: |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có); | | | Chuyển Bước 5 |
| Bước 5 | Kiểm tra thực tế đối với phương tiện vận tải:<br>Kiểm dịch viên y tế yêu cầu đưa phương tiện vận tải vào khu vực cách ly để thực hiện các nội dung sau:<br>a) Kiểm tra tình trạng vệ sinh chung trên phương tiện vận tải;<br>b) Kiểm tra trung gian truyền bệnh truyền nhiễm trên phương tiện vận tải;<br>c) Đánh giá hiệu quả các biện pháp xử lý y tế đã áp dụng;<br>d) Lấy mẫu xét nghiệm trong trường hợp nghi ngờ có tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A. | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế<br>(Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời hạn quy định<br>(Mục 3.4) | Biên bản kiểm tra vệ sinh tàu bay |
| Bước 6 | Xử lý y tế đối với phương tiện vận tải:<br>Căn cứ kết quả kiểm tra thực tế, kiểm dịch viên y tế có thể áp dụng một hoặc các biện pháp sau:<br>a) Diệt tác nhân gây bệnh, trung gian truyền bệnh;<br>b) Thực hiện hoặc phối hợp với các cơ quan liên quan triển khai việc thu gom, xử lý chất thải có khả năng mang tác nhân gây bệnh hoặc có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm;<br>c) Khử trùng. | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế<br>(Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời hạn quy định<br>(Mục 3.4) | Cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải cho Sở Y tế | Viên chức Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội | Trong ngày | - Hồ sơ;<br>- Giấy chứng nhận... (nếu có);<br>- Báo cáo tổng hợp của Bộ phận Kiểm dịch y tế quốc tế. |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị<br>2. Mẫu Tờ khai chung hàng không<br>3. Mẫu Biên bản kiểm tra vệ sinh tàu bay<br>4. Mẫu Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không<br>5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01**
(kích thước 297 × 210 mm)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**
**Independence - Freedom - Happiness**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ/ APPLICATION FORM**
**Cấp Giấy chứng nhận/ kiểm tra, xử lý ……..…**
**For issuance of certificate/ inspection/ control, ……..**

Kính gửi/ To: ……

Tôi là *(họ tên bằng chữ hoa)/ Name* ……..……..……Nam *(Male)* / Nữ *(Female)*
Chức vụ/ *Title*:……(nếu có/ *if any*)
Tên cơ quan/ Agency:……..……(nếu có/ *if any*)
Sinh ngày/ *Date of birth*:…./…../……. Quốc tịch/ *Nationality*:……..……..
Số CMND (hoặc Hộ chiếu)/ *Passport/ID No.)*…….. Ngày cấp/ *Date of issue*:……
Nơi cấp/ *Place of issue*:……..
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/ *Registed permanent residence*:……...……
Chỗ ở hiện tại/ *Current residence* : ……
Thực hiện Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới/ *Implementation of the Decree No. 89/2018/NĐ-CP of the Government of Viet Nam dated 25/6/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases*
Đề nghị/ To request …… cấp Giấy chứng nhận/kiểm tra, xử lý *(For issuance certificate/ inspection/ control, .....),* ……..… cho tôi hoặc Công ty/đơn vị (tên đơn vị)/ *(to me/Agency)*……

*……, ngày/ dd……tháng/ mm…..năm/ yyyy…….*
Người đề nghị/ *Applicant*
(Ký, ghi rõ họ tên)/ *Name and signature*

*Hồ sơ gửi kèm theo/ File enclosed:*
……

……

**Mẫu số 02**
(kích thước 297 × 210 mm)

**TỜ KHAI CHUNG HÀNG KHÔNG**
**GENERAL DECLARATION (AIR)**
(Outward /Inward)

Người thực hiện/ *Operator*.....
Dấu quốc tịch và đăng ký/ *Marks of Nationality and Registration*.....
Chuyến bay số/ *Flight No* ..... Ngày/*Date* .....
Xuất phát từ/ *Departure from:*..... Nơi/ *Place* Đến/ *Arrival at* .....
Nơi/*Place*

**CHUYẾN BAY**
**FLIGHT ROUTING**
("Place" column always to list origin, every en-route stop and destination)

| Nơi đi, nơi đến/*Place* | **TỔNG SỐ NHÂN VIÊN TRÊN MÁY BAY**<br>**TOTAL OF CREW*** | **SỐ LƯỢNG HÀNH KHÁCH TRÊN CHUYẾN BAY NÀY**<br>**NUMBER OF PASSENGERS ON THIS STAGE**** |
|---|---|---|
| | | Nơi xuất phát/*Departure Place*: .....<br>Lên tàu bay/*Embarking*.....<br>Cùng chuyến bay/*Through on same Flight* .....<br>Nơi đến/*Arrival Place*:.....<br>Xuống tàu bay/*Disembarking*.....<br>Cùng chuyến bay/*Through on same Flight* ..... |

**KHAI BÁO Y TẾ**
**DECLARATION OF HEALTH**

Những người trên chuyến bay bị ốm mà không phải do say tàu bay hay do bị tai nạn (gồm những người có triệu chứng hay dấu hiệu: mẩn ngứa, sốt, ớn lạnh, ỉa chảy) cũng như các trường hợp đau ốm khác đã xuống trong chuyến bay/*Persons on board with illneses other than airsickness or the effects of accidents (including persons with symptoms or signs of illness such as rahs, fever, chills, diarrhea) as well as those cases of illness disembarked during the flight* .....

Các điều kiện khác trên tàu bay có thể gây lây lan bệnh/*Any other conditions on board which may lead to the spread of disease*.....

Liệt kê chi tiết các biện pháp diệt côn trùng, xử lý vệ sinh trong chuyến bay (địa điểm, ngày, giờ, phương pháp). Nếu trong chuyến bay không thực hiện các biện pháp diệt côn trùng thì nêu chi tiết lần diệt côn trùng gần đây

**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN THẨM QUYỀN/ FOR OFFICIAL USE ONLY**

| | |
|---|---|
| nhất/*Details of each disinsecting or sanitary treatment (place, date, time, method) during the flight. If no disinsecting has been carried out during the flight, give details of most recent disinsecting*.....<br>Ký tên (nếu được yêu cầu)/*Signed, if required* .....<br>Người kê khai/*Crew member concerned*..... | |
| Tôi xin cam kết những lời khai trong Tờ khai và các phụ lục đính kèm Tờ khai này là chính xác và đúng sự thật, tất cả hành khách sẽ tiếp tục chuyến bay/*I declare that all statements and particulars contained in this General Declaration, and in any supplementary forms required to be presented with this General Declaration, are complete, exact and true to the best of my knowledge and that all through passengers will continue/have continued on the flight.*<br>Chữ ký/*Signature* .....<br>Cơ quan được uỷ quyền hoặc thực hiện/*Authorized agent or pilot in command* | |
| Ý kiến của kiểm dịch viên/ *Recommendation of health quarantine officer*<br>.....<br>**Kiểm dịch viên/health quarantine officer**<br>**Ký và đóng dấu/ Signature and stamp** | |

* Phải khai báo khi có yêu cầu của quốc gia/ *To be completed only when required by the State.*

** Không phải khai báo khi có mặt hành khách và phải khai báo khi yêu cầu của quốc gia/ *Not to be completed when passenger manifests are presented and to be completed only when required by the State*

**Mẫu số 03**
(*kích thước 297 × 210 mm)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**SOCIALISTREPUBLIC OF VIETNAM**
**Independence - Freedom - Happiness**

Số/*No* / *Ngày tháng nămDate(dd/mm/yyyy)*

# BIÊN BẢN KIỂM TRA VỆ SINH TÀU BAY
# INSPECTION REPORT FOR AIRCRAFT

## I – THÔNG TIN CHUYẾN BAY/ *GENERAL INFORMATION*

Tên hãng /*Operation*…….....……
Chuyến bay số /*Flight No*.....Ngày/*Date*.....
Xuất phát từ/*Departure from:*…….....Đến/*Arrival at* .....
Tổng số nhân viên/*Total of crew*……..Tổng số hành khách/ *Number of passengers*……

## II – KẾT QUẢ KIỂM TRA/ *INSPECTION RESULT*

1.Vệ sinh chung và dấu vết của véc tơ và nguồn truyền bệnh/ *Aircraft sanitation and evidence of vector and reservoirs*
Buồng lái/ *Pilot cabin*
Khoang hành khách/ *Passenger cabin*
Khoang chứa thực phẩm/ *Aircraft chicken*
Khoang hành lý/ *Cargo compartment*
Khu vực khác/ *Other areas*
2. Có sử dụng các biện pháp diệt véc tơ, côn trùng, vệ sinh tàu bay? /*Had carried out any disinsecting or sanitary treatment?* Có/*Yes*☐ Không/*No*☐
Nếu có, liệt kê/ *If yes, give details*
3. Ý kiến của Kiểm dịch viên/ *Recommendation of health quarantine officer*
.....
.....

| | |
|---|---|
| **Cơ trưởng/ Đại diện** | **Kiểm dịch viên y tế/ký và đóng dấu** |
| *Captain/Agent* | *Health quarantine officer/Signature and stamp* |

**Mẫu số 04**
(kích thước 297 × 210 mm)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**SOCIALISTREPUBLIC OF VIETNAM**
**Independence - Freedom - Happiness**

Số/*No* / *Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)*

# GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA/XỬ LÝ Y TẾ HÀNG HOÁ, PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI ĐƯỜNG BỘ, ĐƯỜNG SẮT, ĐƯỜNG HÀNG KHÔNG

***Certification of health inspection and control for conveyances and cargo (for land transportation, railway, airway)***

**1. Phần kiểm tra và xử lý y tế hàng hoá/*For cargo***

Nơi đi/*Departure*.....Nơi đến/*Arrival*.....
Đến cửa khẩu/*Name of entry point*.....
Tên chủ chủ hàng/*Name of the goods owner* .....
Địa chỉ/*Address*.....

| STT *Item* | Kiểm tra y tế *Health inspection* | | Xử lý y tế | *Health control* | | Ghi chú *Note* (Trọng lượng *Gross weight)* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Hàng hóa được kiểm tra *Inspected goods* | Kết quả phát hiện *Evidences* | Hàng hóa được xử lý *Treated parts* | Biện pháp xử lý *Applied measures* | Kết quả *Attained results* | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |

**2. Phần kiểm tra và xử lý y tế phương tiện/*For conveyance***

Tên phương tiện vận tải/*Name of conveyance* ..... Biển số/ Registration …….
Quốc tịch, hãng/*Nationality, agent*.....
Tên chủ phương tiện/Tên chủ hàng/*Name of the conveyance operator/Name of the goods owner*.....
Địa chỉ/*Address*.....
Đến cửa khẩu/*Name of Point of entry*.....

| STT *Item* | Kiểm tra y tế *Health inspection* | | | | Xử lý y tế *Health control* | | | Ghi chú *Note* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Các bộ phận được kiểm tra | Kết quả phát hiện *Evidences* | Số nhân viên *Number of staff* | Số lượng hành khách/*Number of passengers.* | Các bộ phận được xử lý *Treated parts* | Biện pháp xử lý *Applied* | Kết quả *Attained results* | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Inspected parts* | | | | | *measures* | | |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |

Tổ chức kiểm dịch y tế biên giới chứng nhận hàng hóa, phương tiện vận tải trên đã được kiểm tra/xử lý y tế vào ngày ghi ở trên (gạch ngang để bỏ từ kiểm tra hoặc xử lý nếu không thực hiện).Được phép qua cửa khẩu: .....

*The Border Health Quarantine Unit certifies that the above conveyance, goods have been given health inspection/control on the date as above and permission to pass through this point of entry.*

**Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu**
**Health Quarantine Officer/ Signature and stamp**

**83. Kiểm dịch y tế đối với hàng hóa (QT-83)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định nội dung, trình tự và cách thức thực hiện giải quyết thủ tục hành chính về kiểm dịch y tế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu và quá cảnh. | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu kiểm dịch y tế đối với hàng hóa. Viên chức Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/112017;<br>2. Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới;<br>3. Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở Y tế công lập;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị:Trường hợp người khai báo y tế yêu cầu kiểm tra, xử lý y tế hàng hóa để cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa. | x | |
| | 2. Giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không. | x | |
| | 3. Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có). | | x |
| | 4. Đối với hàng hóa vận chuyển bằng đường thủy (do người khai báo yêu cầu cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý hàng hóa trước khi xuất khẩu): Bản sao Bản khai hàng hóa | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - Thời gian hoàn thành việc giám sát đối với hàng hóa không quá 01 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 03 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên. | | |

| | |
|---|---|
| | - Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ một lô hàng hóa không quá 20 phút.<br>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế phải không quá 01 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 03 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên.<br>- Thời gian hoàn thành các biện pháp xử lý y tế không quá 02 giờ đối với lô hàng hóa dưới 10 tấn, không quá 06 giờ đối với lô hàng hóa từ 10 tấn trở lên. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà vẫn chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 02 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn. |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
| | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả TTHC - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; Địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội. Điện thoại: 0243.232 1467<br>- Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả TTHC của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội. |
| **3.6** | **Lệ phí** |
| | Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập |

| TT | Danh mục | ĐVT | Mức giá tối đa |
|---|---|---|---|
| 1 | Kiểm tra y tế Lô hàng dưới 10 kg | USD/lần kiểm tra | 1,4 |
| 2 | Kiểm tra y tế Lô hàng từ 10 kg đến 50 kg | USD/lần kiểm tra | 4 |
| 3 | Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 50 kg đến 100 kg | USD/lần kiểm tra | 6 |
| 4 | Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 100 kg đến 1 tấn | USD/lần kiểm tra | 13 |
| 5 | Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 1 tấn đến 10 tấn | USD/lần kiểm tra | 39 |
| 6 | Kiểm tra y tế Lô hàng từ trên 10 tấn đến 100 tấn | USD/lần kiểm tra | 90 |
| 7 | Kiểm tra y tế Lô hàng trên 100 tấn | USD/lần kiểm tra | 100 |

| | |
|---|---|
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/ Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ, khai báo y tế | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Thu thập thông tin trước khi hàng hóa vận chuyển qua biên giới:<br>Các thông tin cần thu thập:<br>a) Thông tin về nơi hàng hóa xuất phát hoặc quá cảnh;<br>b) Thông tin về chủng loại, số lượng, bảo quản, đóng gói hàng hóa và phương tiện vận chuyển.<br>**cầ** | Bộ phận Kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Không quy định | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Xử lý thông tin đối với hàng hóa:<br>Mục đích: phân loại được hàng hóa có yếu tố nguy cơ và hàng hóa không có yếu tố nguy cơ.<br>1. Kiểm dịch viên y tế thực hiện kiểm tra y tế đối với các hàng hóa có yếu tố nguy cơ bao gồm:<br>a) Hàng hóa vận chuyển qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;<br>b) Hàng hóa mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;<br>c) Hàng hóa vận chuyển bằng phương tiện có yếu tố nguy cơ:<br>- Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;<br>- Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;<br>- Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm.<br>d) Hàng hóa có thông báo của cơ quan có thẩm quyền về nguy cơ lây lan dịch bệnh truyền nhiễm.<br>2. Trường hợp hàng hóa không có yếu tố nguy cơ kiểm dịch viên y tế thực hiện giám sát hàng hóa trong thời gian chờ nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh gồm các nội dung sau:<br>a) Đối chiếu giấy khai báo y tế đối với hàng hóa, trừ trường hợp hàng hóa quá cảnh mà không bốc dỡ khỏi phương tiện; | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Không quy định | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | b) Giám sát tác nhân gây bệnh truyền nhiễm, trung gian gây bệnhtruyền nhiễm xâm nhập vào hàng hóa.<br>3. Thực hiện giám sát theo quy định đối với hàng hóa nhập khẩu chờ làm thủ tục nhập khẩu trước khi chuyển về kho ngoại quan nằm ngoài cửa khẩu.<br>4. Trong quá trình giám sát, nếu phát hiện hàng hóa có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; hàng hóa có tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối), kiểm dịch viên y tế thu thập thêm thông tin về các biện pháp xử lý y tế đã áp dụng, cần hỗ trợ, đề xuất biện pháp kiểm tra y tế vào Giấy khai báo y tế đối với hàng hóa.<br>5. Trường hợp hàng hóa không thuộc một trong các trường hợp quy định, kiểm dịch viên y tế xác nhận kết quả kiểm dịch y tế và kết thúc quy trình kiểm dịch. | | | |
| Bước 4 | Kiểm tra giấy tờ đối với hàng hóa:<br>a) Đối với hàng hóa vận tải bằng đường bộ, đường sắt, đường hàng không: giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không, giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không (nếu có);<br>b) Đối với hàng hóa vận tải bằng đường thủy: bản sao bản khai hàng hóa; giấy | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời hạn quy định (Mục 3.4) | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | chứng nhận kiểm tra y tế hàng hóa (trên tàu thuyền), tàu thuyền (nếu có). | | | |
| Bước 5 | Kiểm tra thực tế đối với hàng hóa:<br>Kiểm dịch viên y tế yêu cầu đưa hàng hóa vào khu vực kiểm tra y tế, thực hiện kiểm tra các nội dung sau:<br>1. Nội dung khai báo với thực tế hàng hóa;<br>2. Tình trạng vệ sinh chung;<br>3. Trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;<br>4. Quy định về dụng cụ, bao gói chứa đựng, thông tin ghi trên nhãn; điều kiện vận chuyển;<br>5. Đánh giá hiệu quả các biện pháp xử lý y tế đã áp dụng;<br>6. Lấy mẫu xét nghiệm trong các trường hợp:<br>a) Hàng hóa có yếu tố nguy cơ bao gồm:<br>- Hàng hóa vận chuyển qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;<br>- Hàng hóa mang hoặc có dấu hiệu mangmầm bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;<br>- Hàng hóa vận chuyển bằng phương tiện có yếu tố nguy cơ:<br>+ Phương tiện vận tải đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ có ghi nhận trường hợp bệnh truyền nhiễm mà Bộ Y tế có yêu cầu phải giám sát;<br>+ Phương tiện vận tải chở người bệnh hoặc người nghi ngờ mắc bệnh hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm;<br>+ Phương tiện vận tải chở hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc nghi ngờ mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm. | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời hạn quy định (Mục 3.4) | Cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Hàng hóa có thông báo của cơ quan có thẩm quyền về nguy cơ lây lan dịch bệnh truyền nhiễm.<br>b) Hàng hóa có trung gian truyền bệnh truyền nhiễm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm hoặc không bảo đảm điều kiện vệ sinh chung (bao gồm phát hiện chất thải, chất tiết, dấu vết của trung gian truyền bệnh; hàng hóa có tình trạng nấm, mốc, mùi hôi thối).<br>c) Hàng hóa thuộc một trong các trường hợp:<br>- Xuất phát hoặc đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ ghi nhận có trường hợp bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà chưa được xử lý y tế;<br>- Phương tiện vận tải chở hàng hóa xuất phát hoặc đi qua quốc gia, vùng lãnh thổ ghi nhận có trường hợp bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà chưa được xử lý y tế. | | | |
| Bước 6 | Xử lý y tế đối với hàng hóa:<br>Căn cứ kết quả kiểm tra thực tế, kiểm dịch viên y tế có thể áp dụng một hoặc các biện pháp sau:<br>a) Khử trùng, diệt tác nhân gây bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm;<br>b) Buộc tiêu hủy hoặc tái xuất đối với hàng hóa không thể diệt được tác nhân gây bệnh, trung gian truyền bệnh truyền nhiễm. | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời hạn quy định (Mục 3.4) | Cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Kiểm dịch y tế đối với hàng hóa được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải cho Sở Y tế | Viên chức Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội | Trong ngày | - Hồ sơ<br>- Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị (Trường hợp người khai báo y tế yêu cầu kiểm tra, xử lý y tế hàng hóa để cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa)<br>2. Mẫu Giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.<br>3. Mẫu Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không)<br>4. Mẫu Bản khai hàng hóa<br>5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01**
(kích thước 297 × 210 mm)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**
**Independence - Freedom - Happiness**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ/ APPLICATION FORM**
**Cấp Giấy chứng nhận/ kiểm tra, xử lý ……..……..**
**For issuance of certificate/ inspection/ control, ……..……..**

**Kính gửi/To: Trung tâm kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội**

Tôi là *(họ tên bằng chữ hoa)/ Name* ……..……..……Nam *(Male)* / Nữ *(Female)*
Chức vụ/ *Title*:…….(nếu có/ *if any*)
Tên cơ quan/ Agency:……..……(nếu có*/ if any*)
Sinh ngày/ *Date of birth*:…./…../……. Quốc tịch/ *Nationality*:……..……
Số CMND (hoặc Hộ chiếu)/ *Passport/ID No.)*……..……..
Ngày cấp/ *Date of issue*:……..……..……
Nơi cấp/ *Place of issue*:…….
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/ *Registed permanent residence*:……...
Chỗ ở hiện tại/ *Current residence* : ……...

Thực hiện Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới/ *Implementation of the Decree No. 89/2018/NĐ-CP of the Government of Viet Nam dated 25/6/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases*

Đề nghị/To request Trung tâm kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội cấp Giấy chứng nhận/kiểm tra, xử lý *(For issuance certificate/ inspection/ control, .....),* ……..… cho tôi hoặc Công ty/đơn vị (tên đơn vị)/ *(to me/Agency)*……

*……., ngày/ dd……tháng/ mm…..năm/ yyyy……..*
**Người đề nghị/ Applicant**
*(Ký, ghi rõ họ tên)/ Name and signature*

*Hồ sơ gửi kèm theo/ File enclosed:*
……..
……..

**Mẫu số 02**
(kích thước 297 × 210 mm)

**GIẤY KHAI BÁO Y TẾ**
**HÀNG HOÁ VÀ PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI**
***Health Declaration for conveyances, and cargo*** *(for land transportation means, railway)*

**1. Phần khai hàng hoá *(bao gồm cả đường bộ, sắt, hàng không)* /Declaration for cargo *(including land transportation, railway, airway)***

Nơi đi/ *Departure*..... Nơi đến/ *Arrival*... .....

Đến cửa khẩu/ *Name of entry point* ..... Ngày, tháng, năm/ *Date (dd/mm/yy)* .....

Tên chủ hàng/ *Name of the goods owner* .....

Địa chỉ/ *Address*.....

| STT *Item* | Danh mục hàng hóa *Name of cargo* | Số lượng và quy cách đóng gói *Quantity and package form* | Trọng lượng *Gross weight* | Ghi chú *Notes* |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| Tổng cộng/*Total* | | | | |

**2. Phần khai phương tiện đường bộ, đường sắt /*Declaration for land transportation means, railway.***

Nơi đi/ *Departure* .....… Nơi đến/ *Arrival* ...…..…….....……..

Tên phương tiện vận tải/ *Name of conveyance* .....

Quốc tịch, hãng/ *Nationality, agent*: .....

Tên chủ phương tiện/ Tên chủ hàng/ *Name of the conveyance operator/ Name of the goods owner* .....

Địa chỉ/ *Address*.....

Đến cửa khẩu/ *Name of entry point* ..... Ngày tháng năm/ *Date (dd/mm/yy)*.....

| STT *Item* | Số hiệu/biển số *Registration No.* | Số lượng phương tiện *Number of conveyances* | Trọng tải (tấn) *Net tonnage* | Số nhân viên *Number of staff* | Số lượng hành khách *Number of passengers* |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |

**Chủ hàng, chủ phương tiện trả lời các câu hỏi sau/** ***The following questions are answered by the conveyance operator, the owner of cargo***

1. Hàng hóa hoặc phương tiện vận tải có xuất phát hoặc đi qua vùng có dịch không ?/ *Has conveyance or cargo come from or visited through affected area ?*

Có/*Yes*□ Không/*No*□

2. Hiện nay hoặc trong thời gian hành trình trên phương tiện có người mắc bệnh hoặc nghi mắc bệnh không ?/ *Is there on board now or has there been during the trip any case or suspected case of disease)* ?

Có/*Yes*□Không/*No*□

3. Có giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý y tế hàng hóa không?/ *Is there a Certification of health inspection and controlfor cargo?*

Có/*Yes*□ Không/*No*□

Nếu có, ghi rõ ngày cấp/ nơi cấp/ *If yes, please note date and place of issue* …….....

4. Có giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý y tế phương tiện vận tải không?/ *Is there Certification of health inspection and control for conveyances?*

Có/*Yes*□ Không/*No*□

Nếu có, ghi rõ ngày cấp/nơi cấp/ *If yes, please note date and place of issue*….....

**Người khai** *(ký, ghi rõ họ tên)*

*(Signature and full name of Declarant)*

Ngày /Date:…….giờ /hour ……

Ý kiến của kiểm dịch viên/ *Recommendation of health quarantine officer*…….

……
……
……

**Kiểm dịch viên/health quarantine officer**

**Ký và đóng dấu/ Signature and stamp**

**Mẫu số 03**
(kích thước 297 × 210 mm)

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

**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**
**Independence - Freedom - Happiness**

Số/*No* /  *Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)*

# GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA/XỬ LÝ Y TẾ HÀNG HOÁ, PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI ĐƯỜNG BỘ, ĐƯỜNG SẮT, ĐƯỜNG HÀNG KHÔNG

***Certification of health inspection and control for conveyances and cargo (for land transportation, railway, airway)***

**1. Phần kiểm tra và xử lý y tế hàng hoá/*For cargo***

Nơi đi/*Departure*.....Nơi đến/*Arrival*.....

Đến cửa khẩu/*Name of entry point*.....

Tên chủ chủ hàng/*Name of the goods owner* .....

Địa chỉ/*Address*.....

| STT *Item* | Kiểm tra y tế *Health inspection* | | Xử lý y tế *Health control* | | | Ghi chú *Note* (Trọng lượng *Gross weight)* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Hàng hóa được kiểm tra *Inspected goods* | Kết quả phát hiện *Evidences* | Hàng hóa được xử lý *Treated parts* | Biện pháp xử lý *Applied measures* | Kết quả *Attained results* | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |

**2. Phần kiểm tra và xử lý y tế phương tiện/*For conveyance***

Tên phương tiện vận tải/*Name of conveyance* ……..... Biển số/ Registration …….

Quốc tịch, hãng/*Nationality, agent*.....

Tên chủ phương tiện/Tên chủ hàng/*Name of the conveyance operator/Name of the goods owner*.....

Địa chỉ/*Address*.....

Đến cửa khẩu/*Name of Point of entry*.....

| STT | Kiểm tra y tế *Health inspection* | Xử lý y tế *Health control* | Ghi chú |
|---|---|---|---|

| *Item* | Các bộ phận được kiểm tra *Inspected parts* | Kết quả phát hiện *Evidences* | Số nhân viên *Number of staff* | Số lượng hành khách/*Number of passengers*. | Các bộ phận được xử lý *Treated parts* | Biện pháp xử lý *Applied measures* | Kết quả *Attained results* | *Note* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |

Tổ chức kiểm dịch y tế biên giới chứng nhận hàng hóa, phương tiện vận tải trên đã được kiểm tra/xử lý y tế vào ngày ghi ở trên (gạch ngang để bỏ từ kiểm tra hoặc xử lý nếu không thực hiện).Được phép qua cửa khẩu: .....

*The Border Health Quarantine Unit certifies that the above conveyance, goods have been given health inspection/control on the date as above and permission to pass through this point of entry.*

**Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu**
**Health Quarantine Officer/ Signature and stamp**

**Mẫu số 04**
(kích thước 297 × 210 mm)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**
**Independence - Freedom - Happiness**

# BẢN KHAI HÀNG HÓA
# CARGO DECLARATION

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Đến:<br>Arrival</td><td></td><td>Rời:<br>Departure</td><td>Trang số:<br>Page No</td></tr>
<tr><td rowspan="11">Vận đơn số<br>*<br>B/L No</td><td>1.1 Tên tàu:<br>Name of ship</td><td colspan="5" rowspan="4">2. Cảng lập bản khai:<br>Port where report is made</td></tr>
<tr><td>1.2 Số IMO:<br>IMO number</td></tr>
<tr><td>1.3 Hô hiệu<br>Call sign</td></tr>
<tr><td>1.4 Số chuyến đi:<br>Voyage number</td></tr>
<tr><td>3. Quốc tịch tàu:<br>Flag State of ship</td><td colspan="2">4. Tên thuyền trưởng:<br>Name of master</td><td colspan="2">5. Cảng bốc dỡ hàng hóa:<br>Port of loadinh/Post of discharge</td></tr>
<tr><td>6. Ký hiệu và số hiệu hàng hóa:<br>Marks and Nos</td><td>7. Số và loại bao kiện; loại hàng hóa, mã hàng hóa<br>Number and kind of packages; description of goods, or, if available, the HS code</td><td>8. Tổng trọng lượng<br>Gross weight</td><td>9. Kích thước<br>Measurement</td></tr>
<tr><td>Xuất khẩu<br>Export cargo</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>……..</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Nhập khẩu<br>Import cargo</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>……..</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Nội địa<br>Domestic cargo</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>…….</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

**84. Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt (QT-84)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định nội dung, trình tự và cách thức thực hiện giải quyết thủ tục hành chính Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt, tro cốt xuất cảnh, nhập cảnh, quá cảnh và vận chuyển bằng đường hàng không nội địa. | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với thi thể, hài cốt, tro cốt vận chuyển qua biên giới và vận chuyển bằng đường hàng không nội địa (theo yêu cầu); Viên chức Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật thành phố Hà Nội, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2017;<br>2. Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới;<br>3. Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở Y tế công lập;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt); | x | |
| | 2. Giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát; | | x |
| | 3. Giấy phép nhập cảnh thi thể, hài cốt về Việt Nam; | | x |
| | 4. Giấy tờ chứng minh tử vong (đối với thi thể, hài cốt). | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | -Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ đối với một thi thể hoặc một hài cốt không quá 15 phút kể từ khi nộp đủ các loại giấy tờ;<br>- Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế đối với một thi thể hoặc một hài cốt không quá 01 giờ kể từ khi nộp đủ giấy tờ;<br>- Thời gian hoàn thành việc xử lý y tế đối với một thi thể hoặc một hài cốt không quá 03 giờ kể từ khi tổ chức kiểm dịch y tế biên giới yêu cầu xử lý y tế. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm | | |

| | |
|---|---|
| | dịch y tế biên giới phải thông báo gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản, nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn. |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả TTHC - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; Địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội. Điện thoại: 0243.232 1467<br>- Cách 2: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Kiểm dịch y tế quốc tế;Địa chỉ: Nhà Ga T2 - Cảng Hàng không Quốc tế Nội Bài. Điện thoại 0916865570.<br>Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội;<br>Hoặc: Bộ phận Kiểm dịch y tế quốc tế - Nhà Ga T2, Cảng Hàng không Quốc tế Nội Bài. |
| **3.6** | **Lệ phí** |
| | Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập |

| TT | Danh mục | ĐVT | Mức giá tối đa |
|---|---|---|---|
| 1 | Kiểm tra y tế đối với thi thể | USD/lần kiểm tra | 20 |
| 2 | Kiểm tra y tế đối với hài cốt | USD/lần kiểm tra | 7 |
| 3 | Kiểm tra y tế đối với tro cốt | USD/lần kiểm tra | 5 |
| 4 | Xử lý vệ sinh thi thể | USD/lần xử lý | 40 |
| 5 | Xử lý vệ sinh hài cốt | USD/lần xử lý | 14 |

**3.7 Quy trình xử lý công việc**

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/ Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Khai báo y tế đối với thi thể, hài cốt, tro cốt: Người khai báo y tế thực hiện khai và nộp các giấy tờ liên quan cho tổ chức kiểm dịch y tế | Đại diện ủy quyền hoặc người thân người chết | Khai báo thông tin chậm nhất trước 3h tàu bay nhập | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | biên giới qua trước khi được phép nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh. | | cảnh hoặc xuất cảnh | |
| Bước 2 | Thu thập thông tin<br>Kiểm dịch viên y tế thu thập thông tin từ giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt, bản chụp giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát (không áp dụng đối với tro cốt), giấy phép nhập cảnh thi thể, hài cốt về Việt Nam theo quy định của Bộ Ngoại giao và giấy tờ chứng minh tử vong (không áp dụng đối với tro cốt). | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Không quy định | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 3 | Xử lý thông tin<br>1. Không cho phép vận chuyển qua biên giới thi thể, hài cốt do mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.<br>2. Kiểm dịch viên y tế thực hiện giám sát tình trạng vệ sinh, điều kiện vận chuyển đối với thi thể, hài cốt. | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Không quy định | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Kiểm tra giấy tờ:<br>Kiểm dịch viên y tế kiểm tra các loại giấy tờ sau:<br>a) Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt);<br>b) Giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát;<br>c) Giấy phép nhập cảnh/xuất cảnh đối với thi thể, hài cốt, tro cốt về Việt Nam hoặc từ Việt Nam ra nước ngoài. | Cơ quan kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời gian quy định (Mục 3.4) | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | d) Giấy tờ chứng minh tử vong (đối với thi thể, hài cốt). | | | |
| Bước 5 | Kiểm tra thực tế:<br>Kiểm dịch viên y tế thực hiện các nội dung sau:<br>a) Đối chiếu nội dung khai báo y tế với thực tế bảo quản thi thể, hài cốt;<br>b) Kiểm tra tình trạng vệ sinh, điều kiện vận chuyển theo quy định của Bộ Y tế. (Thông tư 21/2021/TT-BYT Quy định về vệ sinh trong mai táng, hỏa táng) | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời gian quy định (Mục 3.4) | Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt, tro cốt |
| Bước 6 | Xử lý y tế:<br>Căn cứ kết quả kiểm tra thực tế, kiểm dịch viên y tế:<br>- Thực hiện hoặc phối hợp với đơn vị có liên quan xử lý y tế theo quy định của pháp luật về mai táng, hỏa táng<br>- Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt sau khi hoàn thành việc xử lý y tế quy định tại điểm a khoản này. | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế (Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời gian quy định (Mục 3.4) | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội có trách nhiệm thống kê các TTHC thực | Viên chức Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội | Trong ngày | - Hồ sơ<br>- Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt, tro cốt |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt cho Sở Y tế | | | |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt)<br>2. Mẫu Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01**
(kích thước 297 × 210 mm)

**GIẤY KHAI BÁO Y TẾ**
**THI THỂ, HÀI CỐT, TRO CỐT**
***Health Quarantine Declaration of Corpse, Bones, Body ash***

Họ tên người khai/*Name of declarant* .....
Địa chỉ/*Address*.....
Quan hệ với người chết/*Declarant's relation to deceased*.....
Họ tên người chết/*Name of deceased*.....Nam/*Male* ☐ Nữ/*Female* ☐
Ngày sinh/*Date of birth*.....Ngày chết/*Date of death*.....
Quốc tịch/*Nationality*.....Nơi chết/*Place of death* .....
Nguyên nhân chết (nếu là thi thể)/*Cause of death (for corpse only)*.....
Chuyển từ/*Transported from*.....Đến/*Arrival*.....
Có xác nhận đủ điều kiện vệ sinh thi thể không?/ *Is there anofficial letter of local of authorized unit confirming on sanitary of corpse?*

Có/*Yes*☐ Không/*No*☐

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về lời khai này/*I certify that the declaration given on this form is correct and complete to the best of my knowledge and belief.*

*Ngày .....tháng .... năm.....*
*Date (dd/mm/yyyy)*

**Người khai***(ký, ghi họ và tên)*
*Signature and fullname of the declarant*

Ngày /Date:…….giờ /hour ……

Ý kiến của kiểm dịch viên/ *Recommendation of health quarantine officer*

……
……

**Kiểm dịch viên/health quarantine officer**
**Ký và đóng dấu/ Signature and stamp**

**Mẫu số 02**
(kích thước 297 × 210 mm)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**SOCIALISTREPUBLIC OF VIETNAM**
**Independence - Freedom - Happiness**

Số/*No* / *Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)*

# GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM DỊCH Y TẾ THI THỂ, HÀI CỐT, TRO CỐT
## *Health Quarantine Certificate of Corpse, Bones, Body ash*

Họ tên người khai/*Name of declarant*.....
Địa chỉ/*Address* .....
Quan hệ với người chết/*Declarant's relation to deceased*.....
Họ tên người chết/*Name of deceased* ..... Nam/*Male* ☐ Nữ/*Female* ☐
Ngày sinh/*Date of birth*.....Ngày chết/*Date of death*.....
Quốc tịch/*Nationality*.....Nơi chết/*Place of death*.....
Nguyên nhân chết (nếu là thi thể)/*Cause of death (for corpse only)*.....
Chuyển từ/*Transported from*.....Đến/*Arrival*.....

Căn cứ Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới và sau khi xem xét các giấy tờ liên quan theo quy định hiện hành, kết quả kiểm tra y tế, kết quả xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới cho phép chuyên chở qua biên giới thi thể, hài cốt, tro cốt này từ.....đến.....qua cửa khẩu.....

*Based on Decree No. 89/2018/NĐ-CP of the Government of Viet Nam dated 25/6/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases and the related documents conformed to current regulations, results of the sanitary examination, results of the treatment, the Border Health Quarantine Unit issues a Certificate for import - export of this Corpse, Bones, Body ash from ..... to ..... through border gate of .....*

**Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu**
**Health Quarantine Officer/ Signature and stamp**

**85. Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người (QT-85)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định nội dung, trình tự và cách thức thực hiện giải quyết thủ tục hành chính Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người xuất cảnh, nhập cảnh, quá cảnh và vận chuyển bằng đường hàng không nội địa. | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, các nhân có nhu cầu Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người. Viên chức Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật thành phố Hà Nội, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2017;<br>2. Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới;<br>3. Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở Y tế công lập;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người; | x | |
| | 2. Giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm (đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người). | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | - Thời gian hoàn thành việc kiểm tra giấy tờ đối với một lô mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người không quá 15 phút kể từ khi nộp đủ các loại giấy tờ; | | |

| | |
|---|---|
| | - Thời gian hoàn thành việc kiểm tra thực tế đối với một lô mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học hoặc một mô, một bộ phận cơ thể người không quá 01 giờ kể từ khi nộp đủ giấy tờ;<br>- Thời gian hoàn thành việc xử lý y tế đối với một lô mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học hoặc một mô, một bộ phận cơ thể người không quá 01 giờ kể từ khi tổ chức kiểm dịch y tế biên giới yêu cầu xử lý y tế. Trước khi hết thời gian quy định 15 phút mà chưa hoàn thành việc xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý y tế bằng văn bản và nêu rõ lý do cho người khai báo y tế. Thời gian gia hạn không quá 01 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn. |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
| | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả TTHC - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; Địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội. Điện thoại: 0243.232 1467<br>- Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả TTHC của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội. |
| **3.6** | **Lệ phí** |
| | Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập |

| TT | Danh mục | ĐVT | Mức giá tối đa |
|---|---|---|---|
| 1 | Kiểm tra y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người | USD/lần kiểm tra/ kiện, lô mẫu, sản phẩm, mô, bộ phận | 6,5 |

**3.7 Quy trình xử lý công việc**

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/ Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ, khai báo y tế | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Thu thập thông tin:<br>Kiểm dịch viên y tế thu thập giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế | Không quy định | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | học, mô, bộ phận cơ thể người; giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm theo quy định của Bộ Y tế (đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người). | (Kiểm dịch viên y tế) | | |
| Bước 3 | Xử lý thông tin:<br>1. Không cho phép nhập khẩu/xuất khẩu đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người chưa có giấy phép nhập khẩu/xuất khẩu mẫu bệnh phẩm.<br>2. Kiểm dịch viên y tế thực hiện giám sát điều kiện bảo quản vận chuyển đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người. | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế<br>(Kiểm dịch viên y tế) | Không quy định | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Kiểm tra giấy tờ:<br>Kiểm dịch viên y tế kiểm tra các loại giấy tờ sau:<br>- Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người;<br>- Giấy phép nhập khẩu/xuất khẩu mẫu bệnh phẩm (đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người). | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế<br>(Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời gian quy định<br>(Mục 3.4) | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Kiểm tra thực tế:<br>Kiểm dịch viên y tế thực hiện các nội dung sau:<br>- Đối chiếu nội dung khai báo y tế đối với sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người với thực tế tình trạng vệ sinh; | Bộ phận kiểm dịch y tế quốc tế<br>(Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời gian quy định<br>(Mục 3.4) | Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Đối chiếu nội dung khai báo y tế mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người với tình trạng vệ sinh, điều kiện bảo quản, vận chuyển theo quy định của Bộ Y tế. | | | |
| Bước 6 | Xử lý y tế:<br>Căn cứ kết quả kiểm tra thực tế, kiểm dịch viên y tế:<br>- Yêu cầu áp dụng các biện pháp bảo quản, vận chuyển theo quy định;<br>- Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người sau khi hoàn thành việc xử lý y tế. | Cơ quan kiểm dịch y tế quốc tế<br>(Kiểm dịch viên y tế) | Trong thời gian quy định<br>(Mục 3.4) | Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người |
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người cho Sở Y tế | Viên chức Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Nội | Trong ngày | - Hồ sơ<br>- Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người<br>2. Mẫu Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu số 01**
(kích thước 297 × 210 mm)

**GIẤY KHAI BÁO Y TẾ**
**MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINHHỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI**
***Health Quarantine Declaration of microorganism sample, biological products, tissues, human body organs***

Họ tên người khai/*Name of the declarant*.....
Địa chỉ/*Address*.....…Quốc tịch/*Nationality*..…..... .....
Tên và số lượng/*Description and quantity:*.....
Có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền xác nhận xuất xứ vật phẩm không? *Is there an official letter of the authorized confirming the origin of this products?*

Có/*Yes*☐ Không/*No*☐

Có văn bản đồng ý của Bộ Y tế không?/ *Is there aMinistry of Health's letter of no objection?*

Có/*Yes*☐ Không/*No*☐

Địa chỉ xuất phát/*Departure address*.....
Được vận chuyển qua cửa khẩu/*Transported through check point*.....
Địa chỉ nơi đến/*Arrival address*.....
Mục đích nhập, xuất khẩu/*Purpose of import/export*:.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về lời khai này/*I certify that the declaration given on this form is correct and complete to the best of my knowledge and belief.*

*Ngày .....tháng .....năm .....*
*Date (dd /mm /yyyy)*
**Người khai***(ký, ghi họ và tên)*
*Signature and fullname of the declarant*

Ngày /Date:…….giờ /hour ……
Ý kiến của kiểm dịch viên/ Recommendation of health quarantine officer…..
……

**Kiểm dịch viên/ health quarantine officer**
**Ký và đóng dấu/ Signature and stamp**

**Mẫu số 02**
(kích thước 297 × 210 mm)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
**SOCIALISTREPUBLIC OF VIETNAM**
**Independence - Freedom - Happiness**

Số/*No* /

*Ngày tháng năm Date(dd/mm/yyyy)*

# GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM DỊCH Y TẾ MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI

***Health Quarantine Certificate of microorganism sample, biological products, tissues, human body organs***

Họ tên người khai//*Name of the declarant*.....
Địa chỉ/*Address* .....Quốc tịch/*Nationality*.....
Tên và số lượng/*Description and quantity*.....
Địa chỉ xuất phát/*Departure address*.....
Được vận chuyển qua cửa khẩu/*Transported through check point*.....
Địa chỉ nơi đến/*Arrival address*.....
Mục đích nhập, xuất khẩu/*Purpose of import/export*.....
.....
.....
.....
.....

Căn cứ Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới và sau khi xem xét các giấy tờ liên quan theo quy định hiện hành, kết quả kiểm tra y tế, kết quả xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới cho phép chuyên chở qua biên giới vật phẩm với tên, số lượng và mục đích sử dụng nêu trên qua cửa khẩu……..

*Based on Decree No. 89/2018/NĐ-CP of the Government of Viet Nam dated 25/6/2018 on implementing the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases and the related documents conformed to current regulations, results of the sanitary examination, results of the treatment, the Border Health Quarantine Unit issues a Certificate for import - export of this product through border gate of…….*

**Kiểm dịch viên y tế/ ký và đóng dấu**
**Health Quarantine Officer/ Signature and stamp**

## 86. Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (QT-86)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân hoạt động trong lĩnh vực can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV có nhu cầu làm thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Viên chức Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật thành phố Hà Nội, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Quốc hội về Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>2. Luật số 71/2020/QH14 ngày 16/11/ 2020 của Quốc hội về Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>3. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ về Quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Công văn số 506/SYT-VP ngày 27/01/2024 của Sở Y tế về việc thực hiện ủy quyền trong giải quyết thủ tục hành chính;<br>7. Quyết định 95/QĐ-TTPVHCC ngày 14/2/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1:** Cấp mới thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng: | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Đơn đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP). | x | |
| | 2. Giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV. | x | |
| | 3. Bản sao văn bản triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý. | | x |
| | 4. 02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). | x | |
| **Trường hợp 2:** Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng: | | | |
| | 1. Đơn đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP). | x | |
| | 2. 02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội. Điện thoại: 024 3834 3537; | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ sơ đề nghị cấp mới/cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ, ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày (nếu hồ sơ đầy đủ số lượng, thành phần), hướng dẫn bổ sung (nếu hồ sơ chưa đầy đủ số lượng, thành phần) | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - TTKSBT TP HN | 1/2 ngày | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho khoa chuyên môn | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - TTKSBT TP HN | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Kiểm tra hồ sơ và các thông tin:<br>+ Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì chuyển về bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để công dân bổ sung hồ sơ.<br>+ Nếu hồ sơ hợp lệ tiến hành các thủ tục cấp mới/cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng . | Nhân viên Khoa phòng, chống HIV/AIDS | 01 ngày | - Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ<br>- Đơn đề nghị cấp thẻ<br>- Giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | phòng lây nhiễm HIV<br>- Bản sao văn bản triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý |
| Bước 5 | Thực hiện Cấp mới/cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (Điền thông tin cá nhân, dán ảnh trên thẻ, dự thảo quyết định cấp thẻ) cho các hồ sơ hợp lệ, trình lãnh đạo khoa xét duyệt, ký nháy quyết định cấp thẻ, thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng | Nhân viên, lãnh đạo Khoa phòng, chống HIV/AIDS | 01 ngày | - Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng<br>- Quyết định cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng |
| Bước 6 | Ký duyệt:<br>Lãnh đạo Trung tâm xét duyệt hồ sơ do Khoa chuyên môn trình, ký quyết định cấp mới/cấp lại thẻ và ký ban hành thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng | Lãnh đạo Trung tâm | 01 ngày | - Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng<br>- Quyết định cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng |
| Bước 7 | Chuyển quyết định và thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đã được ký về bộ phận Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | | 1/2 ngày | - Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng<br>- Quyết định cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 8 | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả trả hồ sơ theo phiếu hẹn | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - TTKSBT TP HN | 1/2 ngày | - Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp mới/cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

*Mẫu 01 – Đơn đề nghị cấp mới/cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng*

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

□ Cấp lần đầu □ Cấp lại

Kính gửi:……[1]…….

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: …….....

Ngày, tháng, năm sinh: …….....

Số định danh cá nhân: …….....

Điện thoại: …….....

Nơi thường trú: …….....

**2. Đối với đơn đề nghị cấp lần đầu**

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký được làm Nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV tại tỉnh/thành phố……[2]……và đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

**2. Đối với đơn đề nghị cấp lại**

Hiện nay, tôi là nhân viên tiếp cận cộng đồng của ……., đã được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng số…….....…….....…….cấp ngày……/……/…….

Tôi viết đơn này đề nghị được cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

Lý do cấp lại Thẻ: ……[3]…….....

Tôi xin cam kết như sau:

1. Không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành án hình sự;

2. Có đủ sức khỏe tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

3. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn được phân công;

4. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật.

Kính đề nghị cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp/cấp lại Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

Trân trọng cảm ơn./.

**Xác nhận của cơ quan quản lý NVTCCĐ**

……. xác nhận ông/bà……., số căn cước/số định danh cá nhân…… là nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc dự án/chương trình…….....

**Lãnh đạo cơ quan quản lý**
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

*……., ngày ... tháng…năm ....*
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

---

[1] Ghi tên Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố.

[2] Ghi rõ địa bàn hoạt động.

[3] Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (hết hạn sử dụng, bị mất...).

*Trường hợp thực hiện thủ tục thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và đã kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, người khai chỉ cần khai 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng, năm sinh; Số định danh cá nhân.*

**87. Thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV (QT-87)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV. Viên chức Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật thành phố Hà Nội, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Quốc hội về Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>2. Luật số 71/2020/QH14 ngày 16/11/ 2020 của Quốc hội về Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>3. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ về Quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>4. Quyết định 95/QĐ-TTPVHCC ngày 14/2/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |

| | |
|---|---|
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội. Điện thoại: 024 3834 3537;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. |
| **3.6** | **Phí** |
| | Không |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng | Cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận và kiểm tra thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng: đầy đủ thông tin | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - TTKSBT TP HN | 1/4 ngày | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 3 | Chuyển thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho khoa chuyên môn | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - TTKSBT TP HN | 1/4 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Kiểm tra thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng và các thông tin | Nhân viên Khoa phòng, chống HIV/AIDS | 1/2 ngày | - Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng |
| Bước 5 | Thực hiện thủ tục thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (dự thảo quyết định thu hồi thẻ), trình | Nhân viên, lãnh đạo Khoa phòng, chống HIV/AIDS | 1 ngày | - Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng<br>- Quyết định thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | lãnh đạo Khoa xem xét, ký nháy quyết định | | | |
| Bước 6 | Lãnh đạo Trung tâm xem xét, ký quyết định thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng | Lãnh đạo Trung tâm | 02 ngày | - Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng<br>- Quyết định thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

## 88. Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng chống HIV/AIDS (QT-88)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS. Viên chức Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật thành phố Hà Nội, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Quốc hội;<br>2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>4. Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20/01/2010 của Bộ Y tế - Bộ Công an quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;<br>5. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/03/2025 của Sở Y tế về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS (theo Mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 06/2012/TT-BYT). | x | |
| | 2. Dự thảo Quy chế (nội quy chi tiết) hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS với các nội dung cơ bản bao gồm:<br>- Mục tiêu, tên gọi, địa điểm và phạm vi hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;<br>- Mối quan hệ giữa tổ chức tư vấn với Sở Y tế thành phố;<br>- Mối quan hệ giữa tổ chức tư vấn với Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội trong việc thực hiện các hoạt động tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;<br>- Trách nhiệm của người đứng đầu, nhân viên tư vấn và những người khác làm việc tại tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;<br>- Trách nhiệm, quyền lợi của người được tư vấn;<br>- Mức phí tư vấn (nếu có). | x | |
| | 3. Danh sách cán bộ, trình độ chuyên môn kèm theo bản sao có chứng thực bằng cấp về trình độ chuyên môn của nhân viên tư vấn. | x | |
| | 4. Bản kê khai phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông phục vụ hoạt động tư vấn (chỉ áp dụng đối với tổ chức tư vấn qua các phương tiện công nghệ thông tin viễn thông). | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ. | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội; địa chỉ: Số 70 Nguyễn Chí Thanh - Đống Đa - Hà Nội. Điện thoại: 024 3834 3537; | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS nộp hồ sơ thông báo hoạt động (Trước khi chính thức hoạt động ít nhất là 10 ngày làm việc) | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ, ghi giấy tiếp nhận (nếu hồ sơ đầy đủ số lượng, thành phần), hướng dẫn bổ sung (nếu hồ sơ chưa đầy đủ số lượng, thành phần) | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - TTKSBT TP HN | 1/2 ngày | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho khoa chuyên môn | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - TTKSBT TP HN | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ của đơn vị nộp chưa đầy đủ, chính xác thì thông báo nộp bổ sung.<br>- Nếu hồ sơ hợp lệ tiến hành lưu tại Khoa. | Nhân viên Khoa phòng, chống HIV/AIDS | 4 ngày | Theo mục 3.2 |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu 01 - Thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS**

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

*……., ngày … tháng … năm ……*

**THÔNG BÁO**

**THÀNH LẬP TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS**

Kính gửi: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội

Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ Thông tư 06/2012/TT-BYT ngày 20/04/2012 của Bộ Y tế quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

Sau khi nghiên cứu các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi xin thông báo thành lập Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS với nội dung sau:

Tên tổ chức:

.....

Địa chỉ: .....

Phạm vi hoạt động:

.....

Họ và tên người đứng đầu:

.....

Ngày tháng năm sinh: .....

Số căn cước công dân: ……..... ngày cấp: .....

nơi cấp .....

Trình độ chuyên môn

.....

Điện thoại liên hệ

.....

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các nội dung Quy chế hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS và các quy định của pháp luật hiện hành.

**Đại diện tổ chức, cá nhân**
**thành lập tổ chức tư vấn**
*(ký tên và đóng dấu)*

**89. Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (QT-89)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Quốc hội;<br>2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1**: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế | | | |
| | 1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị:<br>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ;<br>- Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp các | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | loại giấy tờ trên đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia);<br>- Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;<br>- Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP | | |
| | 2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế:<br>- Bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ;<br>- Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;<br>- Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP . | | x |
| **Trường hợp 2**: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự | | | |
| | 1. Văn bản thông báo về nội dung điều chỉnh của cơ sở điều trị; | x | |
| | 2. Hồ sơ thể hiện sự thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự của cơ sở điều trị. | | x |
| **Trường hợp 3**: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ | | | |
| | Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ | x | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | | |
| | 01 bộ | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | **Không quy định** | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **3.7.1** | **Trường hợp 1:** Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế | | | |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cơ sở | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiện chất dạng thuốc phiện | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo công văn;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ | Lãnh đạo Phòng nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiện |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiện chất dạng thuốc phiện | | | chất dạng thuốc phiện |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>-Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể<br>-Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiện chất dạng thuốc phiện | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiện chất dạng thuốc phiện |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiện chất dạng thuốc phiện được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được sao thành 02 bản:<br>+ 01 bản bàn giao cho cơ sở<br>+ 01 bản bàn giao cho Bộ phận Truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở để công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế<br>Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiện chất dạng thuốc phiện<br>- Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.<br>- Hồ sơ gốc |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cơ sở Công bố đủ điều kiện cho Bộ Y tế. | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **3.7.2** | **Trường hợp 2:** Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cơ sở | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo công văn;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Xác nhận vào Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế | Lãnh đạo Phòng nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Dự thảo Công văn thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>-Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể<br>-Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được Sở Y tế cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiện chất dạng thuốc phiện được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Công văn thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được sao thành 02 bản:<br>+ 01 bản bàn giao cho cơ sở<br>+ 01 bản bàn giao cho Bộ phận Truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở để công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cơ sở Công bố đủ điều kiện cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiện chất dạng thuốc phiện<br>- Thông tin cơ sở thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được Sở Y tế cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.<br>- Hồ sơ gốc |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **3.7.2** | **Trường hợp 3:** Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ | | | |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cơ sở | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn hướng dẫn cơ sở sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định hủy bỏ đình chỉ đối với cơ sở điều trị | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ;<br>- Hồ sơ;<br>- Dự thảo Quyết định hủy bỏ hoặc Công văn hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ |
| Bước 6 | Xem xét hồ sơ, ký nháy Dự thảo Quyết định hủy bỏ | Lãnh đạo Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Quyết định hủy bỏ |
| Bước 7 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | | Quyết định hủy bỏ |
| Bước 8 | Trả kết quả trên cổng thông tin điện tử | Chuyên viên giải quyết hồ sơ | 01 ngày | Cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | định xử phạt vi phạm hành chính được Sở Y tế công bố lại đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Công bố được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Công bố Bộ Y tế | Văn thư,<br>Bộ phận Một cửa,<br>Chuyên viên Phòng NVY | | - Quyết định hủy bỏ;<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc;<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế<br>2. Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị<br>3. Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị<br>4. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề | | | |

| | |
|---|---|
| | 5. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>6. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>8. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>9. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>10. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu số 06. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

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

*.....1....., ngày ..... tháng..... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: Sở Y tế .....2.....

Tên: .....3.....

Địa chỉ: .....4 .....Điện thoại/fax: ……..……

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện hoạt động điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở.....[3].....

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tài liệu tương đương khác | □ |
| 2 | Bản kê khai nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị | □ |
| 3 | Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị | □ |
| 4 | Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị | □ |

Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế.....[2]..... khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế./.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
(*Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu*)

---

[1] Địa danh.

2 Tên Sở Y tế tỉnh.

3 Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

4 Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**Mẫu số 07. Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

*....1....., ngày ..... tháng..... năm.....*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

| TT | Họ và tên | Vị trí việc làm | Chế độ làm việc (2) | Các giấy tờ kèm theo | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | ..... | Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật | | 1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ.<br>2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. | |
| 2. | ..... | Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh | | Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên. | |
| 3. | ..... | Nhân viên tư vấn | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. | |
| 4. | ..... | Nhân viên cấp phát thuốc | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. | |
| 5. | ..... | Nhân viên bảo quản thuốc | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên. | |
| 6. | ..... | Nhân viên xét nghiệm | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. | |
| 7. | ..... | Nhân viên hành chính | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên. | |
| 8. | ..... | Nhân viên bảo vệ | | Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên. | |

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

[1] Địa danh.

2 Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm.

**Mẫu số 08. Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị**

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

*.....[1]....., ngày ..... tháng..... năm.....*

**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

| STT | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (MODEL) | Công ty sản xuất | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Số lượng | Tình trạng sử dụng | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

[1] Địa danh

**90. Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (QT-90)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Quốc hội;<br>2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| **Trường hợp 1**: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ | | | |
| | Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ | x | |
| **Trường hợp 2**: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động | | | |
| | Văn bản thông báo đề nghị hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Trong thời hạn 05 ngày làm việc | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Phí** | | | |
| | **Không quy định** | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **3.7.1** | **Trường hợp 1:** Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ | | | |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cơ sở | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ: Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP . Chuyên viên dự thảo Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo công văn;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận vào dự thảo Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt: | Lãnh đạo Phòng nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Dự thảo Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | điều trị bị đình chỉ |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ được sao thành 02 bản:<br>+ 01 bản bàn giao cho cơ sở<br>+ 01 bản bàn giao cho Bộ phận Truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở để công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế<br>- Hồ sơ của cơ sở điều trị đã công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế được hủy bỏ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cơ sở Công bố đủ điều kiện cho Bộ Y tế. | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ<br>- Hồ sơ của cơ sở điều trị đã công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế được hủy bỏ.<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **3.7.2** | **Trường hợp 2:** Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cơ sở | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Chuyên viên dự thảo Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo công văn; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | - Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận vào dự thảo Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt: | Lãnh đạo Phòng nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Dự thảo Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | - Hồ sơ<br>- Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ được sao thành 02 bản:<br>+ 01 bản bàn giao cho cơ sở<br>+ 01 bản bàn giao cho Bộ phận Truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở để công bố công khai | Chuyên viên Sở Y tế | 1/2 ngày | - Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ<br>- Hồ sơ của cơ sở điều trị đã công bố trên Trang thông tin điện tử của |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế<br>- Hồ sơ của cơ sở điều trị đã công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế được hủy bỏ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách Cơ sở Công bố đủ điều kiện cho Bộ Y tế. | | | Sở Y tế được hủy bỏ.<br>- Hồ sơ gốc<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**91. Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (QT-91)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020;<br>3. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; | x | |
| | 2. Bản kê nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu quy số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2016/NĐ-CP; | x | |
| | 3. Bản kê danh sách thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 22 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2016/NĐ-CP; | x | |
| | 4. Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 5. Bản sao hợp lệ kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận theo quy định tại Khoản 4 Điều 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Trong thời gian 34 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa, phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | -Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và trình Lãnh đạo Phòng xem xét trả hồ sơ để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 12 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 5 | Lập kế hoạch thẩm định:<br>Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lịch) thẩm định đối với cơ sở. | Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y | 02 ngày | Lịch thẩm định đối với cơ sở |
| Bước 6 | Phê duyệt kế hoạch thẩm định:<br>- Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi).<br>- Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lịch) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) | Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 02 ngày | Lịch thẩm định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Tổ chức thẩm định:<br>Thực hiện thẩm định điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính<br>Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải | Đoàn thẩm định | 04 ngày | Biên bản thẩm định |
| Bước 8 | Hồ sơ sau thẩm định:<br>- Trường hợp cơ sở cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính<br>- Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện xét nghiệm: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 08 ngày | Hồ sơ sau thẩm định |
| Bước 9 | Ký nháy hồ sơ sau thẩm định | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Hồ sơ sau thẩm định |
| Bước 10 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính |
| Bước 11 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Phòng Nghiệp vụ | 01 ngày | Giấy chứng nhận cơ sở |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Y, Bộ phận Một cửa | | đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính |
| Bước 12 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận cho Bộ Y tế | Văn thư, Chi nhánh trung tâm phục vụ hành chính công Cầu Giấy, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (pho to);<br>- Hồ sơ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.<br>2. Mẫu Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm<br>3. Mẫu Bản kê trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm | | | |

| | |
|---|---|
| | 4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

741

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

*……[1]……, ngày ..... tháng ..... năm 20…*

# ĐƠN ĐỀ NGHỊ

## Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi: ……[2]…….

Địa chỉ: ……[3] ……

Điện thoại: …… Email (nếu có): …….

Sau khi nghiên cứu Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày / /2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm ……[4]…… Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV □
2. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV □
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV □
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV □

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
*(Xác nhận của đơn vị)*

---

[1] Địa danh

[2] Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

[3] Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

[4] Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV dược áp dụng tại cơ sở

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

*……[1]……, ngày ..... tháng ..... năm 20…*

**Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

| TT | Họ và tên | Trình độ chuyên môn | Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV | Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV | Vị trí đảm nhiệm |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
*(xác nhận của đơn vị)*

---

[1] Địa danh

**MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ)*

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

*……[1]……, ngày ….. tháng ….. năm 20…*

**Bản kê khai trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

| STT | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (MODEL) | Số lượng | Tình trạng sử dụng | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| | | | | | |

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
*(xác nhận của đơn*

**92. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (QT-92)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020;<br>3. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội; | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | ½ ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | ½ ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y | ½ ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Xét duyệt hồ sơ:<br>Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính |
| Bước 7 | Ký duyệt hồ sơ:<br>Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình:<br>+ Đồng ý ký hồ sơ và duyệt<br>+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trong trường hợp không đồng ý xét duyệt. | Lãnh đạo Sở | ½ ngày | Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho cơ sở | Phòng Nghiệp vụ Y;<br>Bộ phận Một cửa | ½ ngày | Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực | Chuyên viên Sở Y tế | ½ ngày | - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (photo);<br>- Hồ sơ gốc ;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính cho Bộ Y tế. | | | -Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>-Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính<br>2. Mẫu Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

| | |
|---|---|
| **…1…** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| **-------** | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| | **----------** |
| Số: …./…2… | *...3..., ngày.... tháng.... năm ….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

Kính gửi: .....4.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ……

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

Email (nếu có): .....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính số: ...../GCN-……
Ngày cấp: ..... Nơi cấp.....

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính vì lý do .....[5].....

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

---

[1] Tên tổ chức đề nghị.

2 Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

3 Địa danh.

4 Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

5 Bị mất hoặc hư hỏng.

**Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

| | |
|---|---|
| **.....1.....**<br>**-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>**----------** |
| Số ...../GCN -.....2.... | *...3...., ngày.... tháng.... năm ....* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

.....(1)..... chứng nhận:

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: .....……4…….....

Tên người phụ trách chuyên môn: .....…….....

Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV: ……...5…….....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật ..... .....6.....

Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.

**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

***Nơi nhận:***
- .....7.....;
- Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.

---

[1] Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

2 Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

3 Địa danh.

4 Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

5 Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

6 Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

7 Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, cổng thông tin điện tử của cơ quan

**93. Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (QT-93)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở có nhu cầu Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);<br>2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020;<br>3. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 114/2024/NĐ-CP ; | x | |
| | 2. Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 114/2024/NĐ-CP. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 1/2 ngày | -Thao tác trên máy tính; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để cơ sở bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 9 | Ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính | Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính |
| Bước 10 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính |
| Bước 11 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Sở Y tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y | 01 ngày | - Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (pho to);<br>- Hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê danh sách cấp Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính cho Bộ Y tế | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>- Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính<br>2. Mẫu Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm<br>3. Mẫu Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm<br>4. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính<br>5. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>6. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>8. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>9. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>10. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

| | |
|---|---|
| **….1….** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| ------- | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| | ---------- |
| Số: …./…2… | *...3...., ngày..... tháng... năm ...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

Kính gửi: .....4.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ……..... ……...

Địa chỉ:..... .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có):..... .....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu số: ...../GCN-….. Ngày cấp: …….....Nơi cấp.....
.....

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu vì lý do:.....5..... .

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở ☐

2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV ☐

3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn ☐

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

---

1 Tên tổ chức đề nghị.

2 Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

3 Địa danh.

4 Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

5 Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

**Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

| | |
|---|---|
| **…123…**<br>------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: …/…124… | *...125...., ngày.... tháng.... năm ...* |

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

| TT | Họ và tên | Trình độ chuyên môn | Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu | Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV | Vị trí đảm nhiệm |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

---

123 Tên tổ chức đề nghị.

124 Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

125 Địa danh.

**Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

| | |
|---|---|
| **…126…**<br>**-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>**----------** |
| Số: …./…127… | *...128..., ngày.... tháng.... năm ...* |

**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

| STT | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị (MODEL) | Công ty sản xuất | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Số lượng | Tình trạng sử dụng | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

---

126 Tên tổ chức đề nghị.

127 Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

128 Địa danh.

**Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

| | |
|---|---|
| **.....129.....**<br>**-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>**----------** |
| Số ...../GCN -.....130.... | *...131...., ngày.... tháng.... năm ....* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

.....(1)..... chứng nhận:

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: .....……132…….....

Tên người phụ trách chuyên môn: .....…….....

Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV: ……...133…….....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật ..... .....134.....

Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.

**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

***Nơi nhận:***

| |
|---|
| - .....135.....;<br>- Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản. |

---

[129] Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

[130] Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

131 Địa danh.

132 Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

133 Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

134 Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

135 Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, cổng thông tin điện tử của cơ quan

**94. 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 (QT-94)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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 | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. 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;<br>2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2026 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung theo Nghị định số 129/2024/ND-CP); | x | |
| | 2. Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận đạt được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | 300.000 đồng/01 hồ sơ | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Bộ phận Một cửa<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: trả lại hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược (P.NVD) thẩm định hồ sơ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi | Trả lời ngay tại thời điểm nộp hồ sơ, (Trong ngày) | Phiếu trả hồ sơ hoặc phiếu hẹn lấy kết quả |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | tắt là Bộ phận Một cửa) | | |
| Bước 3 | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Phiếu trình nội bộ đề nghị công bố<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ | Chuyên viên P.NVD | 01 ngày | Phiếu trình nội bộ |
| Bước 4 | Lãnh đạo Phòng rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu trình nội bộ công bố, chuyển Văn phòng Sở công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Phòng NVD | 01 ngày | Phiếu trình nội bộ hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 5 | - Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên P. NVD trả Phiếu trả hồ sơ (kèm hồ sơ không Đạt) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Phiếu trình nội bộ, Lưu hồ sơ theo dõi;<br>- Tổng hợp gửi Bộ Y tế các thông tin về cơ sở công bố theo quy định. | Chuyên viên P.NVD; Văn thư | 01 ngày | Phiếu trả hồ sơ hoặc Phiếu trình nội bộ |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm<br>2. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu số 02**

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

*……[1]....., ngày ..... tháng ..... năm 20...*

# VĂN BẢN CÔNG BỐ
## Đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm

Kính gửi: Sở Y tế ……..

1. Tên cơ sở: .....
Địa chỉ trụ sở: .....
Điện thoại:…….. Fax:.....
Email:…….. Website (nếu có):.....
2. Địa chỉ phòng kiểm nghiệm: .....
3. Công bố lần đầu □[2] Công bố lại □ số phiếu tiếp nhận……[3]…….

Sau khi nghiên cứu Nghị định số…../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở kiểm nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm | □ |
| 2 | Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm | □ |
| 3 | Giấy chứng nhận đạt được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

---

[1]Địa danh.
[2]Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.
[3]Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

**95. 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 (QT-95)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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 | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. 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;<br>2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2026 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung theo Nghị định số 129/2024/ND-CP). | x | |
| | 2. Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm. | x | |
| | 3 Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. | | |
| | 4. Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận đạt được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 | x | |
| | 5. Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố Hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | 300.000 đồng/01 hồ sơ | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức, cá nhân | Giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Bộ phận Một cửa<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: trả lại hồ sơ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm | Trả lời ngay tại thời điểm nộp hồ sơ, (Trong ngày) | Phiếu trả hồ sơ hoặc phiếu hẹn lấy kết quả |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược (P.NVD) thẩm định hồ sơ | Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | |
| Bước 3 | Chuyên viên P. NVD<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Phiếu trình nội bộ đề nghị công bố<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ | Chuyên viên P.NVD | 01 ngày | Phiếu trình nội bộ |
| Bước 4 | Lãnh đạo Phòng rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu trình nội bộ công bố, chuyển Văn phòng Sở công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Phòng NVD | 01 ngày | Phiếu trình nội bộ hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 5 | - Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên P. NVD trả Phiếu trả hồ sơ (kèm hồ sơ không Đạt) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Phiếu trình nội bộ, Lưu hồ sơ theo dõi; | Chuyên viên P.NVD; Văn thư | 01 ngày | Phiếu trả hồ sơ hoặc Phiếu trình nội bộ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Tổng hợp gửi Bộ Y tế các thông tin về cơ sở công bố theo quy định. | | | |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm<br>2. Bản kê khai nhân sự<br>3. Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề<br>4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 03**

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

*……[1]....., ngày ..... tháng ..... năm 20...*

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**
**Đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm**

Kính gửi: Sở Y tế ……..

1. Tên cơ sở: .....
Địa chỉ trụ sở: .....
Điện thoại: …….. Fax:.....
Email: …….. Website (nếu có):.....
2. Công bố lần đầu □[2] Công bố lại □ số phiếu tiếp nhận ……[3]……

Sau khi nghiên cứu Nghị định số..../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở kiểm nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm | □ |
| 2 | Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng khảo nghiệm | □ |
| 3 | Bản kê khai nhân sự | □ |
| 4 | Giấy chứng nhận đạt được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

---

[1] Địa danh.

[2] Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

[3] Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

**Phụ lục II**
BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

*……[1]……, ngày …. tháng….. năm 20…..*

# BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

| TT | Họ và tên | Trình độ chuyên môn | Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo | Số năm kinh nghiệm [2] | Vị trí đảm nhiệm |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Nguyễn Văn A | …….. | …….. | …….. | …….. |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

---

[1] Địa danh

[2] Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

**96. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (QT-96)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp Giấy xác nhận (GXN) nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 /6/2012 của Quốc hội;<br>2. Luật hóa chất số 06/2007/QH1 ngày 21/11/2007 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;<br>4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>5 Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; | x | |
| | 2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài; | | x |
| | 3. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:<br>- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;<br>- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in mầu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;<br>- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên | | |
| | 4. Mẫu nhãn chế phẩm hoặc mẫu nhãn chế phẩm đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế) chấp thuận trong hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm. | | x |
| | 5. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:<br>a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:<br>- Văn bản ủy quyền hợp lệ;<br>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.<br>b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:<br>- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;<br>- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.<br>c) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;<br>d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật. | | |
| | 6. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận đến của Sở Y tế | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Thẩm định xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế: 600.000 đồng/ 01 Hồ sơ | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | ***Bộ phận Một cửa***<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: trả lại hồ sơ | Tổ chức, cá nhân. Bộ phận tiếp nhận và trả kết | | Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định hồ sơ | quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | Giờ hành chính | -Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 2 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt (hoặc hồ sơ bổ sung đạt yêu cầu): Chuyên viên Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Phiếu thẩm định Đạt.<br>+ Hồ sơ Không Đạt: CV Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/Phiếu trả hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 07 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 3 | ***Lãnh đạo phòng NVD***<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận nội dung quảng cá<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo P.NVD | 01 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/ Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ, ký xác nhận: Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược trả Phiếu trả hồ sơ (*kèm Hồ sơ Không Đạt*) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược lấy dấu từ Văn thư, trả Giấy xác nhận cho Bộ phận Một cửa;<br>- Lưu hồ sơ;<br>- Định kỳ thống kê danh mục sản phẩm, hàng hóa đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo gửi Văn phòng Sở công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | **01 ngày** | Phiếu trả hồ sơ hoặc Giấy xác nhận nội dung quảng cáo |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo<br>2. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

| | |
|---|---|
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *……[169]……, ngày..... tháng..... năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: [170] .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [171] .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với…….:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

……

……

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

……

[169] Địa danh

[170] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

[171] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

……

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên*

*(Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

**97. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (QT-97)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trưởng hợp bị mất hoặc hư hỏng. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội;<br>2. Luật hóa chất số 06/2007/QH1 ngày 21/11/2007 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;<br>4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>5 Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
| Bước 1 | ***Bộ phận Một cửa***<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: trả lại hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định hồ sơ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | Trong và ngoài giờ hành chính | - Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 2 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Phiếu thẩm định Đạt. | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 02 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | + Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ | | | |
| Bước 3 | ***Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | ***Lãnh đạo Sở***<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo |
| Bước 5 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược trả Phiếu trả hồ sơ (*kèm Hồ sơ không đạt*) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược lấy dấu từ Văn thư, trả Giấy xác nhận cho Bộ phận Một cửa<br>- Lưu hồ sơ | Phòng Nghiệp vụ Dược<br>Văn thư<br>Bộ phận "Một cửa" | 01 ngày | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| 4 | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

| TÊN ĐƠN VỊ | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM |
|---|---|
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *[172]..., ngày..... tháng..... năm 20....* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....[173].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [174] .....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với…….:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa,<br>dịch vụ<br>(nêu rõ chủng loại, ..... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |

[172] Địa danh

[173] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

[174] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

| | | |
|---|---|---|
| | | |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

……
……

Lý do xin cấp lại:

[175]……

……

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

……

……

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
*Đóng dấu*

[175] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**98. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT- BYT (QT-98)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội;<br>2. Luật hóa chất số 06/2007/QH1 ngày 21/11/2007 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;<br>4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>5 Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1.Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; | x | |
| | 2. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn; | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | ***Bộ phận Một cửa***<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: trả lại hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định hồ sơ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi | Trong và ngoài giờ hành chính | - Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | tắt là Bộ phận Một cửa) | | |
| Bước 2 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Phiếu thẩm định Đạt.<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 02 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 3 | ***Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược | 01 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | ***Lãnh đạo Sở***<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký Giấy xác nhận<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy xác nhận |
| Bước 5 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược trả Phiếu trả hồ sơ (*kèm hồ sơ không đạt*) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược lấy dấu từ Văn thư, trả Giấy xác nhận cho Bộ phận Một cửa<br>- Lưu hồ sơ | Phòng Nghiệp vụ Dược, Văn thư Bộ phận "Một cửa" | 01 ngày | Giấy xác nhận hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả | | | |

| | |
|---|---|
| | 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**TÊN ĐƠN VỊ** **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị *[176]..., ngày..... tháng..... năm 20....*

# ĐƠN ĐỀ NGHỊ
## Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: .....[177].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [178] .....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với…….:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |
| | | |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

[176] Địa danh

[177] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

[178] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

……

……

Lý do xin cấp lại:

[179]……

……

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

……

……

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

[179] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**99. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tô chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (QT-99)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và 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. Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 /6/2012 của Quốc hội;<br>2. Luật hóa chất số 06/2007/QH1 ngày 21/11/2007 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;<br>4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>5 Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 2. Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường. | x | |
| | 3. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt; | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | ***Bộ phận Một cửa***<br>- Tiếp nhận hồ sơ<br>- Kiểm tra thành phần hồ sơ:<br>+ Hồ sơ chưa đầy đủ theo đúng danh mục: trả lại hồ sơ<br>+ Hồ sơ đầy đủ: Tiếp nhận hồ sơ, chuyển Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định hồ sơ | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu | Trong và ngoài giờ hành chính | - Theo mục 3.2<br>- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho tổ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 2 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn<br>+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Phiếu thẩm định Đạt.<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ | Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược | 02 ngày | Phiếu thẩm định và Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 3 | ***Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Rà soát hồ sơ<br>- Đồng ý:<br>+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo phòng NVD | 01 ngày | Phiếu thẩm định và dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| Bước 4 | ***Lãnh đạo Sở***<br>Phê duyệt kết quả<br>- Đồng ý: ký Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | Lãnh đạo Sở | 01 ngày | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo |
| Bước 5 | ***Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược***<br>Đóng dấu, trả kết quả, lưu hồ sơ<br>- Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược trả Phiếu trả hồ sơ (*kèm hồ sơ không đạt*) cho Bộ phận Một cửa<br>- Hồ sơ Đạt: Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược lấy dấu từ Văn thư, trả Giấy xác nhận cho Bộ phận Một cửa<br>- Lưu hồ sơ | Phòng Nghiệp vụ Dược<br>Văn thư<br>Bộ phận "Một cửa" | 01 ngày | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Phiếu trả hồ sơ |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**TÊN ĐƠN VỊ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

*[180]..., ngày..... tháng..... năm 20....*

# ĐƠN ĐỀ NGHỊ

## Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: .....[181].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [182] .....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với…….:

| STT | Tên sản phẩm, hàng hóa,<br>dịch vụ<br>(nêu rõ chủng loại, ..... nếu có | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn |
|---|---|---|
| | | |

[180] Địa danh

[181] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

[182] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

| | | |
|---|---|---|
| | | |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

……
……

Lý do xin cấp lại:

[183]……

……

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

……

……

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

[183] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**100. 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 (QT-100)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội;<br>2. 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;<br>3. Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ; | x | |
| | 2. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự); | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực); | | x |
| | 4. Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu; | | x |
| | Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Phí: 1.500.000 đồng/lần/sảnphẩm | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp | Tổ chức, cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | $1/8$ ngày | Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho Thư ký Tổ thẩm xét | Bộ phận Một cửa | $1/4$ ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét | Thư ký Tổ thẩm xét | $1/8$ ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định | Tổ thẩm xét thẩm định | 04 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 6 | Thư ký Tổ thẩm xét tổng hợp ý kiến thẩm định của Tổ thẩm xét và chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm xem xét, thẩm định và trình lãnh đạo Chi cục xem xét, phê duyệt. | Lãnh đạo phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm và Thư ký Tổ thẩm xét | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | -Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung | | | - Phiếu thẩm định hồ sơ. |
| Bước 7 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Chi cục ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Chi cục | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;<br>- Công văn đề nghị sửa đổi bổ sung (nếu có). |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Văn thư | ½ ngày | - Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;<br>- Công văn đề nghị sửa đổi bổ sung (nếu có). |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận một cửa, Chuyên viên Chi cục ATVSTP | | - Hồ sơ;<br>- Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;<br>- Công văn đề nghị sửa đổi bổ sung (nếu có). |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Bản công bố sản phẩm<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả | | | |

| | |
|---|---|
| | 3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

Mẫu số 02 Phụ lục I

(*Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm*)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

**BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

Số:…….

**I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm**

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: …… Fax: .....

E-mail .....

Mã số doanh nghiệp: .....

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: …… Ngày cấp/Nơi cấp: .....

.....

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

**II. Thông tin về sản phẩm**

1. Tên sản phẩm: .....

2. Thành phần: .....

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: .....

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì: .....

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm: .....

**III. Mẫu nhãn sản phẩm** *(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

**IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc
- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc
- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc
- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc
- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

*……, ngày…. tháng…. năm……*

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

*(Ký tên, đóng dấu)*

**101. 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 đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (QT-101)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện 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 đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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 đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. Cán bộ, công chức Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội;<br>2. 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;<br>3. Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ; | x | |
| | 2. Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực); | | |
| | 3. Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu; | | x |
| | 4. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); | | x |
| | Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Phí: 1.500.000 đồng/lần/sảnphẩm | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tuyến | Tổ chức, cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | $1/8$ ngày | Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho Thư ký Tổ thẩm xét | Bộ phận Một cửa | $1/4$ ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét | Thư ký Tổ thẩm xét | $1/8$ ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định | Tổ thẩm xét thẩm định | 04 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 6 | Thư ký Tổ thẩm xét tổng hợp ý kiến thẩm định của Tổ thẩm xét và chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm xem xét, thẩm định và trình lãnh đạo Chi cục xem xét, phê duyệt.<br>-Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung | Lãnh đạo phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm và Thư ký Tổ thẩm xét | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Chi cục ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Chi cục | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;<br>- Công văn đề nghị sửa đổi bổ sung (nếu có). |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Văn thư | | - Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;<br>- Công văn đề nghị sửa đổi bổ sung (nếu có). |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho Sở Y tế | Văn thư,<br>Bộ phận Một cửa,<br>Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm | ½ ngày | - Hồ sơ;<br>- Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;<br>- Công văn đề nghị sửa đổi bổ sung (nếu có). |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Bản công bố sản phẩm<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

Mẫu số 02 Phụ lục I

(*Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm*)

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

# BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:…….

## I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: …… Fax: .....

E-mail .....

Mã số doanh nghiệp: .....

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: …… Ngày cấp/Nơi cấp: .....

.....

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

## II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: .....

2. Thành phần: .....

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: .....

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì: .....

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm: .....

**III. Mẫu nhãn sản phẩm** *(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

**IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

*……, ngày…. tháng…. năm…….*

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

*(Ký tên, đóng dấu)*

**102. 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 (QT-102)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Xác nhận 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 |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu Xác nhận 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. Cán bộ, công chức Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.<br>2. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội.<br>3. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm;<br>4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;<br>5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;<br>6. Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo;<br>7. Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo;<br>8. Thông tư số 67/2021/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;<br>9. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội; |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 10. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>11. Công văn số 506/SYT-VP ngày 27/01/2024 của Sở Y tế về việc thực hiện uỷ quyền trong giải quyết thủ tục hành chính;<br>12. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ; | x | |
| | 2. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); | | x |
| | 3. Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân); | | x |
| | 4. Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma két (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân); | x | |
| | 5. Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); | | x |
| | Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 09 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Phí: 1.100.000 đồng/lần/sảnphẩm | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp | Tổ chức, cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 1/8 ngày | Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho Thư ký Tổ thẩm xét | Bộ phận Một cửa | 1/4 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 4 | Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét | Thư ký Tổ thẩm xét | 1/8 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định | Tổ thẩm xét thẩm định | 06 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 6 | Thư ký Tổ thẩm xét tổng hợp ý kiến thẩm định của Tổ thẩm xét và chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm xem xét, phê duyệt đồng thẩm định.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung | Thư ký Tổ thẩm xét | 01 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ. |
| Bước 7 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Trưởng phòng chuyên môn ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Trưởng phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm (Chủ tịch Hội đồng quảng cáo) | 01 ngày | - Giấy xác nhận nội dung quảng cáo;<br>- Công văn đề nghị sửa đổi bổ sung (nếu có). |
| Bước 8 | Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Văn thư | ½ ngày | - Giấy xác nhận nội dung quảng cáo;<br>- Công văn đề nghị sửa đổi bổ sung (nếu có). |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. | Văn thư, Bộ phận Một cửa, Chuyên viên Chi cục an toàn | | - Hồ sơ;<br>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo;<br>- Công văn đề nghị sửa đổi bổ sung (nếu có). |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Chuyên viên Chi cục an toàn vệ sinh thực phẩm tế có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho Sở Y tế | vệ sinh thực phẩm | | |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

Mẫu số 10 Phụ lục I

(*Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm*)

**TÊN ĐƠN VỊ**

**-------**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**----------**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

*……[1]……, ngày….. tháng…. năm 20....*

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: [2] …….

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận: .....

2. Địa chỉ trụ sở:[3] .....

.....

Điện thoại: …….. Fax: .....

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

| STT | Tên sản phẩm | Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm | Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |

Phương tiện quảng cáo: .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu: .....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

---

[1] Địa danh

[2] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 và Điều 40 của Nghị định này.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**103. 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 (QT-103)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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. Cán bộ, công chức Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;<br>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;<br>4. Thông tư số 67/2021/TT- BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;<br>5. Quyết định số 28/2022/QĐ-UBND ngày 24/6/2022 của UBND thành phố Hà Nội về việc ban hành Quy định phân công, phân cấp quản lý về An toàn thực phẩm trên địa bàn thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 58/2024/QĐ-UBND ngày 11/9/2024 sửa đổi, bổ sung Quyết định số 28/2022/QĐ-UBND ngày 24/6/2022 của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội về việc Ban hành Quy định phân công, phân cấp quản lý về An toàn thực phẩm trên địa bàn Thành phố;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ; | x | |
| | 2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở); | | x |
| | 3. Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm; | x | |
| | 4. Giấy xác nhận đủ sức khoẻ của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế cấp quận/huyện trở lên cấp; | | x |
| | 5. Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | ***1. Trường hợp thực hiện Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội.***<br>- Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố hà Nội (https://dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích.<br>***2. Trường hợp thực hiện UBND quận, huyện, thị xã***<br>Đối với cơ sở thực phẩm có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh do UBND cấp huyện cấp (trừ cơ sở theo phân cấp tuyến Trung ương quản lý), bao gồm:<br>- Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống. | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cơ sở sản xuất đối với sản phẩm thực phẩm và cơ sở thực phẩm hỗn hợp (cơ sở sản xuất thực phẩm hỗn hợp, cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh thực phẩm) thuộc thẩm quyền quản lý của ngành Y tế (trừ cơ sở sản xuất dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm). | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | - Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đồng /lần/cơ sở;<br>- Đối với cơ sở sản xuất khác được giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 2.500.000 đồng/lần/cơ sở;<br>- Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng /lần/cơ sở;<br>- Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng /lần/cơ sở. | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **3.7.1** | **Đối với trường hợp nộp hồ sơ và thực hiện tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp | Tổ chức, cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ | Trong ngày | Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | phận Một cửa) | | |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho Thư ký Tổ thẩm xét | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét | Thư ký Tổ thẩm xét | 01 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ: Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định | Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ | 03 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ/Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 6 | Lập kế hoạch thẩm định:<br>Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (lịch) thẩm định đối với cơ sở và trình Lãnh đạo Chi cục phê duyệt (trường hợp không xác nhận, phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Giám sát ngộ độc thực phẩm và thông tin truyền thông | 03 ngày | Lịch thẩm định đối với cơ sở |
| Bước 7 | Tổ chức thẩm định:<br>Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm | Đoàn thẩm định | 07 ngày | Biên bản thẩm định |
| Bước 8 | Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định: Chuyên viên Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều | Lãnh đạo và Chuyên | 02 ngày | - Hồ sơ sau thẩm định; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | kiện an toàn thực phẩm, trình lãnh đạo phòng ký nháy | viên Phòng Giám sát ngộ độc thực phẩm và thông tin truyền thông | | - Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm<br>- Dự thảo Công văn thông báo (trường hợp thẩm định không đạt). |
| Bước 9 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Chi cục ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Chi cục | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm<br>- Công văn thông báo (trường hợp thẩm định không đạt). |
| Bước 10 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Văn thư | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm<br>- Công văn thông báo (trường hợp thẩm định không đạt). |
| Bước 11 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm P có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm | 01 ngày | - Hồ sơ;<br>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm;<br>- Công văn thông báo (trường hợp thẩm định không đạt). |
| **3.7.2** | **Đối với trường hợp nộp thực hiện tại Uỷ ban nhân dân cấp huyện** | | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc trực tuyến | Tổ chức, cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày trả | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho Thư ký Hội đồng | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Thư ký Hội đồng kểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Hội đồng | Thư ký Hội đồng | 02 ngày | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Thẩm định hồ sơ: Thành viên Hội đồng thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định | Hội đồng thẩm định hồ sơ | 03 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Phiếu thẩm định hồ sơ |
| Bước 6 | Lập kế hoạch thẩm định:<br>Chuyên viên ký xác nhận Kế hoạch (lịch) thẩm định đối với cơ sở và trình Lãnh đạo Phòng chuyên môn phê duyệt (trường hợp không xác nhận, phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi) | Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn | 03 ngày | Lịch thẩm định đối với cơ sở |
| Bước 7 | Tổ chức thẩm định:<br>Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm | Đoàn thẩm định | 06 ngày | Biên bản thẩm định |
| Bước 8 | Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định: Chuyên viên Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều | Lãnh đạo và Chuyên | 01 ngày | - Hồ sơ sau thẩm định; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | kiện an toàn thực phẩm, trình lãnh đạo phòng ký nháy | viên phòng chuyên môn | | - Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm |
| Bước 9 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo Phòng chuyên môn ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. | Lãnh đạo Phòng chuyên môn | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm |
| Bước 10 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Văn thư/Một cửa | 01 ngày | Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm |
| Bước 11 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên phòng chuyên môn có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định | Văn thư, Bộ phận Một cửa, Chuyên viên phòng chuyên môn | 01 ngày | - Hồ sơ;<br>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm;<br>- Công văn trả hồ sơ (trường hợp thẩm định không đạt). |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 1**

*(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
**----------**

*……, ngày..... tháng..... năm 20….*

# ĐƠN ĐỀ NGHỊ
## Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở: .....
Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:..……..……...
..…….……..……...
Địa chỉ cơ sở sản xuất:……..……...
..……..……
..……..
Điện thoại:.....Fax:.....
Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất (*loại thực phẩm và dạng sản phẩm*…):.....
…..…….....

**CHỦ CƠ SỞ**
*(Ký & ghi rõ họ tên)*

**104. 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 (QT-104)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục 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. | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu 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. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Người khuyết tật ngày 17/6/2010 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Người khuyết tật;<br>3. Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động -Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện;<br>4. Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy giới thiệu của UBND xã, phường, thị trấn nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú; | x | |
| | 2. Bản sao biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật; | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó; | x | |
| | 4. Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có); | | x |
| | 5. Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định Y khoa lần gần nhất (nếu có) | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 27 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | 1.150.000 đồng | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ: | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp hồ sơ không đạt: Đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Hẹn ngày khám giám định. | Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 05 ngày | Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 13 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 04 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận một Cửa | Phòng chuyên môn và Bộ phận một cửa | 01 ngày | -Biên bản khám giám định;<br>- Hồ sơ khám giám định;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Cán bộ Trung tâm Giám định Y khoa, | 01 ngày | Biên bản khám giám định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Bộ phận Một cửa | | |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**105. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc 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 (QT-105)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc 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 | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội động xác định mức độ khuyết tật. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;<br>5. Nghị định số 62/2022/NĐ-CP ngày 12/9/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội;<br>6. Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định Y khoa các cấp;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú; | | |
| | 2. Bản sao biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật. Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó; | | x |
| | 3. Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có). | | x |
| | 4. Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định Y khoa lần gần nhất (nếu có) | | x |
| | 5. Giấy kiến nghị của người khuyết tật về kết luận của Hồng đồng xác định mức độ khuyết tật. | x | |
| | 6. Ngoài các giấy tờ đã liệt kê, Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:<br>- Căn cước công dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.<br>- Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.<br>- Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Trong thời hạn 45 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội; | | |

| | |
|---|---|
| | - Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. |
| **3.6** | **Lệ phí** |
| | 1.150.000đ<br>Thực hiện theo quy định của Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định.<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa | 03 ngày | - Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 33 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 04 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận một cửa của Trung tâm Giám định Y khoa | Phòng chuyên môn và chuyên viên bộ phận Một cửa | 01 ngày | -Biên bản khám giám định<br>- Hồ sơ khám giám định<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định.<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**106. Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật hoặc 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 (QT-106)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật hoặc 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 |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật hoặc 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.Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;<br>5. Nghị định số 62/2022/NĐ-CP ngày 12/9/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội;<br>6. Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định Y khoa các cấp;<br>8. Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>9. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. |

| 3.2 | Thành phần hồ sơ | Bản chính | Bản sao |
|---|---|---|---|
| | 1. Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú; | x | |
| | 2. Bản sao biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật. Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó; | | x |
| | 3. Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có); | | x |
| | 4. Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định Y khoa lần gần nhất (nếu có); | | x |
| | 5. Giấy kiến nghị của người khuyết tật về kết luận của Hồng đồng xác định mức độ khuyết tật; | x | |
| | 6. 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 thể hiện qua biên bản, giấy kiến nghị, ảnh chụp, băng ghi âm hoặc các hình thức thể hiện khác. | x | |
| | 7. Ngoài các giấy tờ đã liệt kê, Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:<br>- Căn cước công dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.<br>- Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.<br>- Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |

| | |
|---|---|
| **3.4** | **Thời gian xử lý** |
| | Trong thời hạn 45 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. |
| **3.6** | **Lệ phí** |
| | 1.150.000đ<br>Thực hiện theo quy định của Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định.<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo | 03 ngày | - DS tiếp nhận hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | | |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 33 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 04 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 7 | Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và chuyên viên bộ phận một cửa Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 01 ngày | -Biên bản khám giám định<br>- Hồ sơ khám giám định<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định.<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**107. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định (QT-107)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, thủ tục khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức có nhu cầu Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật người khuyết tật số 51/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 28/2012/NĐ-CP ngày 10/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người khuyết tật;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;<br>5. Nghị định số 62/2022/NĐ-CP ngày 12/9/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội;<br>6. Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định Y khoa các cấp;<br>8. Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>9. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. |

| 3.2 | Thành phần hồ sơ | Bản chính | Bản sao |
|---|---|---|---|
| | 1. Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cơ trú; | x | |
| | 2. Đơn đề nghị khám giám định phúc quyết của người khuyết tật; | | x |
| | 3. Bản sao biên bản giám định y khoa của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh mà người khuyết tật không đồng ý, đề nghị khám phúc quyết; | | x |
| | 4 Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa trung ương theo quy định; | x | |
| | 5. Hồ sơ giám định của Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh gửi đến Hội đồng Giám định y khoa trung ương theo quy định. | x | |
| | 7. Ngoài các giấy tờ đã liệt kê, Đại diện hợp pháp của người khuyết tật khi làm thủ tục khám giám định cho người khuyết tật phải có các giấy tờ sau:<br>- Căn cước công dân hoặc giấy tờ tùy thân có ảnh hợp pháp.<br>- Giấy xác nhận của UBND cấp xã nơi người khuyết tật đăng ký hộ khẩu thường trú về quyền đại diện hợp pháp đối với người khuyết tật.<br>- Trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật là cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đó theo quy định. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | Trong thời hạn 75 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội; | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | 1.150.000đ<br>Thực hiện theo quy định của Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định.<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa | 03 ngày | - Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 63 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 04 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và chuyên viên bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Biên bản khám giám định<br>- Hồ sơ khám giám định<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra bộ phận Một cửa để trả cho cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ hàng quý báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa, | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định.<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>-Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**108. Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động (QT-108)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức và cá nhân có nhu cầu khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật vệ sinh an toàn lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/9/2015 của Quốc hội;<br>2. Luật Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>6. Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với trường hợp người bị tai nạn lao động thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với người lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định không còn thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động. | | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo mẫu quy định tại Quyết định số 4069/2001/QĐ-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Mẫu hồ sơ bệnh án | | x |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản Điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 kèm theo Thông tư liên tịch số 12/2012/TTLT-BLĐTBXH-BYT ngày 21 tháng 5 năm 2012 của liên tịch Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội và Bộ Y tế hướng dẫn việc khai báo, điều tra, thống kê và báo cáo tai nạn lao động;. | | x |
| | 4. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy ra viện hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án quy định tại Phụ lục 3 và Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 18/2022/TT-BYT. Trường hợp người lao động không điều trị nội trú hoặc ngoại trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật phù hợp với thời điểm xảy ra tai nạn lao động và tổn thương đề nghị giám định. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định. | x | x |
| | 5. Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định | | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 42 ngày | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | 1.150.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 01 ngày | Danh sách tiếp nhận hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 26 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 10 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và Bộ phận một cửa | 01 ngày | - Biên bản khám giám định;<br>- Hồ sơ khám giám định;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động<br>2. Mẫu Giấy đề nghị khám giám định<br>3. Mẫu Mẫu giấy ra viện<br>4. Mẫu tóm tắt hồ sơ bệnh án<br>5. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định<br>6. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ | | | |

| | |
|---|---|
| | 7. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>8. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>9. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>10. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**PHỤ LỤC 1**

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | |
|---|---|
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**<br>------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……../*GGT* | *…..[1]…., ngày …. tháng …. năm ……* |

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa[2] ……**

……..…….. [3] ……..……trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: ……Sinh ngày.... tháng... năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[4] ……..……

Nghề/công việc ……[5] …….

Điện thoại liên hệ: ……

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của …….…….

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa ……..

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[6] ……

Loại hình giám định: ……[7] …….

Nội dung giám định: ……[8] …….

Đang hưởng chế độ: ……[9] ……

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**<br>*(Ký tên, đóng dấu)* |

**HƯỚNG DẪN GHI GIẤY GIỚI THIỆU**

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

[1] Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định.

[2] Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.

[3] Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.

[4] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[5] Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[6] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

[7] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[8] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị.

[9] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[10] Chỉ áp dụng đối với trường hợp người sử dụng lao động không có dấu: Ví dụ như hộ kinh doanh cá thể.

## PHỤ LỤC 2

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……., ngày ……. tháng ….. năm .....*

## GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

**Kính gửi: …….**

Tên tôi là …… Sinh ngày ……. tháng ……. năm ……

Chỗ ở hiện tại: …….…….

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: …….

Số sổ BHXH/Mã số BHXH:
……[1] ……..

Nghề/công việc: ……[2]……..

Điện thoại liên hệ: ……

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[3] ……..…….

Loại hình giám định: ……..……[4]……..……..

Nội dung giám định: ……[5] ……..

Đang hưởng chế độ: ……..[6]……

| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |
|---|---|

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

[1] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không.

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/ lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[5] Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

**PHỤ LỤC 3**

MẪU GIẤY RA VIỆN

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | | |
|---|---|---|
| …….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** | MS: 01/BV-01 |
| BV: …….. | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** | Số lưu trữ:..... |
| Khoa:…….. | **----------** | Mã Y tế |
| | | ……/……/……../…… |

## GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh:

…….……

- Ngày/tháng/năm sinh: …...../……/…….. (Tuổi ……..); Nam/nữ: ……

- Dân tộc: ……..Nghề nghiệp: ……

- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số

……[1]…….……

- Địa chỉ:

……

- Vào viện lúc: …….giờ.....phút, ngày…….. tháng ……năm……..

- Ra viện lúc: ……..giờ.....phút, ngày…….. tháng ……năm……..

- Chẩn đoán …….……[2]…….……

- Phương pháp điều trị: ……..……[3]…….……

- Ghi chú: ……..……[4]…….……

| | |
|---|---|
| *Ngày ……. tháng …….năm……..* | *Ngày ……. tháng …….năm……..* |
| **Thủ trưởng đơn vị[5]** | **Trưởng khoa[5]** |
| *(Ký tên, đóng dấu)* | Họ tên……. |

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN

**[1] Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT**

- Mã số BHXH: Ghi đầy đủ mã số bảo hiểm xã hội do Cơ quan Bảo hiểm xã hội cấp (Chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

- Thẻ bảo hiểm y tế số: ..... Ghi đầy đủ mã thẻ gồm phần chữ và phần số theo thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế của người bệnh, trong đó phần chữ viết in hoa (Chỉ áp dụng đến khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

**[2] Phần chẩn đoán**

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe và ghi tên bệnh hoặc mã bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén (Ví dụ: thai chết lưu, thai bệnh lý,...).

- Trường hợp điều trị dưỡng thai: Ghi rõ cụm từ "dưỡng thai"

**[3] Phần phương pháp điều trị**

Ghi chỉ định điều trị (Trường hợp phải đình chỉ thai nghén):

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;

- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.

- Ghi rõ tuần tuổi thai (kể cả trường hợp đình chỉ thai ngoài tử cung, thai trứng cần xác định rõ tuần tuổi thai).

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Ghi rõ thời gian đình chỉ thai nghén: Vào ….giờ….phút ngày …./tháng…./năm...

**[4] Phần ghi chú**

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện (từ ngày, đến ngày). Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày, trường hợp đình chỉ thai nghén từ 13 tuần tuổi trở lên thì không quá 50 ngày; Trường hợp người bệnh điều trị bệnh lao theo chương trình chống lao quốc gia thì thời gian nghỉ tối đa không quá 180 ngày.

- Trường hợp lao động nữ cần nghỉ để dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "để dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày để dưỡng thai. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.

- Trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở phải đình chỉ thai nghén thì ghi là đẻ non, con chết.

- Trường hợp đẻ non ghi rõ số con và tình trạng con sau sinh.

**PHỤ LỤC 4**

MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | | |
|---|---|---|
| …….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** | MS: 01/BV-01 |
| BV: …….. | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** | Số lưu trữ:..... |
| Khoa:…….. | **----------** | Mã Y tế |
| | | ……/……/……../…… |

## TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

Điều trị nội trú □

Điều trị nội trú ban ngày □

Điều trị ngoại trú □

(đánh dấu "X" hình thức điều trị nội trú/ nội trú ban ngày/ ngoại trú vào ô tương ứng)

**1. Họ và tên** (In hoa): ……..**2. Năm sinh:**……

**3. Giới:** Nam □ Nữ □ 4. **Dân tộc:** ……

**5. Mã số BHXH/Thẻ BHYT số:** ……

**6. Nghề nghiệp:** ……

**7. Cơ quan/Đơn vị công tác:** ……

**8. Địa chỉ:** Số nhà ……Thôn, tổ ……Xã, phường, thị trấn…… Huyện (Quận): …… Tỉnh, thành phố ……

**9. Vào viện** ngày ……./……/20……..: **Ra viện** ngày ……/……/20……;

**10. Chẩn đoán lúc vào viện:** …….

**11. Chẩn đoán lúc ra viện:** ……

**12. Tóm tắt bệnh án:** ……

a) Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng: ……..

b) Tóm tắt kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán: ……

c) Phương pháp điều trị: ……..…….

d) Tình trạng người bệnh ra viện: ……

**13. Ghi chú:** ……

*……..ngày ....tháng...năm…....*

**Thủ trưởng đơn vị**

*(ký tên, đóng dấu)*

## HƯỚNG DẪN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

1. Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.

2. Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.

3. Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện.

4. Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT: Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

**109. Hồ sơ khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động (QT-109)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục hồ sơ khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức và cá nhân có nhu cầu hồ sơ khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật vệ sinh an toàn lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/9/2015 của Quốc hội;<br>2. Luật Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>6. Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với người lao động đang đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc hoặc Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT- | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | BYT đối với người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hàng tháng; | | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Tóm tắt hồ sơ bệnh án;<br>- Giấy xác nhận khuyết tật;<br>- Giấy ra viện;<br>- Sổ khám bệnh;<br>- Phiếu khám bệnh;<br>- Phiếu kết quả cận lâm sàng;<br>- Đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>- Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;<br>- Biên bản giám định y khoa lần gần nhất đối với người đã được khám giám định;<br>3. Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định; | x | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 42 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | 1.150.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 01 ngày | Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 26 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 10 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và Bộ phận một cửa | 01 ngày | - Biên bản khám giám định;<br>- Hồ sơ khám giám định;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy giới thiệu khám giám định<br>2. Mẫu Giấy đề nghị khám giám định<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC 1**

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | |
|---|---|
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**<br>------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……../*GGT* | *…..[1]…., ngày …. tháng …. năm ……* |

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa[2] ……**

……..…….. [3] ……..……trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: ……Sinh ngày.... tháng... năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……..

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[4] ……..……

Nghề/công việc ……[5] ……..

Điện thoại liên hệ: ……

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của ……..……..

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa ……

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[6] ……

Loại hình giám định: ……[7] ……..

Nội dung giám định: ……[8] ……..

Đang hưởng chế độ: ……[9] ……

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**<br>*(Ký tên, đóng dấu)* |

**HƯỚNG DẪN GHI GIẤY GIỚI THIỆU**

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

[1] Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định.

[2] Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.

[3] Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.

[4] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[5] Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[6] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

[7] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[8] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị.

[9] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[10] Chỉ áp dụng đối với trường hợp người sử dụng lao động không có dấu: Ví dụ như hộ kinh doanh cá thể.

## PHỤ LỤC 2

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……., ngày ……. tháng ….. năm .....*

## GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

**Kính gửi: …….**

Tên tôi là ……..…… Sinh ngày ……. tháng ……. năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……..……

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[1] …….

Nghề/công việc: ……[2]…….

Điện thoại liên hệ: ……

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[3] ……..……

Loại hình giám định: ……..……[4]……..…….

Nội dung giám định: ……[5] ……

Đang hưởng chế độ: ……..[6]……..

| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **Người viết giấy đề nghị**<br>*(Ký, ghi rõ họ tên)* |
|---|---|

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

[1] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không.

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[5] Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

## 110. Hồ sơ khám giám giám định để thực hiện chế độ tử tuất (QT-110)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục hồ sơ khám giám giám định để thực hiện chế độ tử tuất | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức và cá nhân có nhu cầu hồ sơ khám giám giám định để thực hiện chế độ tử tuất. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật vệ sinh an toàn lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/9/2015 của Quốc hội;<br>2. Luật Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>6. Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Tóm tắt hồ sơ bệnh án; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - Giấy xác nhận khuyết tật;<br>- Giấy ra viện;<br>- Sổ khám bệnh;<br>- Phiếu khám bệnh;<br>- Phiếu kết quả cận lâm sàng;<br>- Đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>- Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;<br>- Biên bản giám định y khoa lần gần nhất đối với người đã được khám giám định; | | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy ra viện hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án quy định tại Phụ lục 3 và Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp người lao động không điều trị nội trú hoặc ngoại trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật phù hợp với thời điểm xảy ra tai nạn lao động và tổn thương đề nghị giám định.<br>Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ tổn thương do tai nạn lao động không có khả năng điều trị ổn định. | x | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 42 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 1.150.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 01 ngày | Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 26 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y | 10 ngày | Biên bản khám giám định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | khoa và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | | |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và Bộ phận một cửa | 01 ngày | - Biên bản khám giám định;<br>- Hồ sơ khám giám định;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy giới thiệu khám giám định<br>2. Mẫu Giấy đề nghị khám giám định<br>3. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>8. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

## PHỤ LỤC 1

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | |
|---|---|
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**<br>------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……../GGT | *……[1]…., ngày …. tháng …. năm ……* |

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa[2] ……**

……..…….. [3] ……..……trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: ……Sinh ngày.... tháng... năm ……

Chỗ ở hiện tại: …….

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[4] ……..……

Nghề/công việc ……[5] …….

Điện thoại liên hệ: ……

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của ……..……..

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa ……

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[6] ……

Loại hình giám định: ……[7] …….

Nội dung giám định: ……[8] ……..

Đang hưởng chế độ: ……[9] ……

| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**<br>*(Ký tên, đóng dấu)* |
|---|---|

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY GIỚI THIỆU

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

[1] Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định.

[2] Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.

[3] Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.

[4] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[5] Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[6] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

[7] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[8] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị.

[9] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[10] Chỉ áp dụng đối với trường hợp người sử dụng lao động không có dấu: Ví dụ như hộ kinh doanh cá thể.

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……, ngày ……. tháng ….. năm .....*

## GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

**Kính gửi: …….**

Tên tôi là ……..…… Sinh ngày ……. tháng ……. năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[1] …….

Nghề/công việc: ……[2]…….

Điện thoại liên hệ: ……

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[3] ……..……

Loại hình giám định: ……..……[4]……..…….

Nội dung giám định: ……[5] ……

Đang hưởng chế độ: ……..[6]……..

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **Người viết giấy đề nghị**<br>*(Ký, ghi rõ họ tên)* |

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

[1] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không.

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[5] Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

**111. Hồ sơ khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai (QT-111)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục hồ sơ khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức và cá nhân có nhu cầu hồ sơ khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật vệ sinh an toàn lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/9/2015 của Quốc hội;<br>2. Luật Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>6. Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT. | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Tóm tắt hồ sơ bệnh án;<br>- Giấy xác nhận khuyết tật;<br>- Giấy ra viện;<br>- Sổ khám bệnh;<br>- Phiếu khám bệnh;<br>- Phiếu kết quả cận lâm sàng;<br>- Đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>- Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;<br>- Biên bản giám định y khoa lần gần nhất đối với người đã được khám giám định; | x | |
| | 3. Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định;. | x | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 42 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | 1.150.000 đồng | | |

| 3.7 | Quy trình xử lý công việc | | | |
|---|---|---|---|---|
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 01 ngày | Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 26 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa và bác sĩ | 10 ngày | Biên bản khám giám định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | thụ lý hồ sơ khám giám định | | |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và Bộ phận một cửa | 01 ngày | - Biên bản khám giám định;<br>- Hồ sơ khám giám định;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy đề nghị khám giám định<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……., ngày ……. tháng ….. năm .....*

## GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

**Kính gửi: …….**

Tên tôi là ……..…… Sinh ngày ……. tháng ……. năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……..……

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[1] ……

Nghề/công việc: ……[2]……

Điện thoại liên hệ: ……

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[3] ……..…….

Loại hình giám định: ……..……[4]……..…….

Nội dung giám định: ……[5] …….

Đang hưởng chế độ: ……..[6]……

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

[1] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không.

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/ lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[5] Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ

## 112. Hồ sơ khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần (QT-112)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục hồ sơ khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức và cá nhân có nhu cầu hồ sơ khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật vệ sinh an toàn lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/9/2015 của Quốc hội;<br>2. Luật Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>6. Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT. | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:<br>- Tóm tắt hồ sơ bệnh án; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - Giấy xác nhận khuyết tật;<br>- Giấy ra viện;<br>- Sổ khám bệnh;<br>- Phiếu khám bệnh;<br>- Phiếu kết quả cận lâm sàng;<br>- Đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>- Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;<br>- Biên bản giám định y khoa lần gần nhất đối với người đã được khám giám định; | | |
| | 3. Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định. | x | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 42 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | 1.150.000 đồng | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 01 ngày | Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 26 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 10 ngày | Biên bản khám giám định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và Bộ phận một cửa | 01 ngày | - Biên bản khám giám định;<br>- Hồ sơ khám giám định;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy đề nghị khám giám định<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……., ngày ……. tháng ….. năm .....*

## GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

**Kính gửi: …….**

Tên tôi là ……..…… Sinh ngày ……. tháng ……. năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……..……

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[1] ……

Nghề/công việc: ……[2]……

Điện thoại liên hệ: ……

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[3] ……..…….

Loại hình giám định: ……..……[4]……..…….

Nội dung giám định: ……[5] …….

Đang hưởng chế độ: ……..[6]……

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

[1] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không.

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/ lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[5] Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ

## 113. Hồ sơ khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát (QT-113)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục hồ sơ khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức và cá nhân có nhu cầu hồ sơ khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật vệ sinh an toàn lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/9/2015 của Quốc hội;<br>2. Luật Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>6. Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT. | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Hồ sơ bệnh nghề nghiệp; | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy ra viện hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án theo quy định tại Thông tư này hoặc Hồ sơ bệnh nghề nghiệp có ghi nhận tổn thương bệnh nghề nghiệp ở mức độ nặng hơn.<br>Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định; | x | x |
| | 4. Bản chính hoặc Bản sao hợp lệ biên bản giám định y khoa lần gần nhất. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư số 56/2017/TT-BYT: Bản chính biên bản giám định y khoa lần gần nhất, trong đó phải ghi rõ kết luận về thời hạn đề nghị giám định lại | x | x |
| | 5. Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định. | x | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 42 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 1.150.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 01 ngày | Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 26 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y | 10 ngày | Biên bản khám giám định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | khoa và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | | |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và Bộ phận một cửa | 01 ngày | - Biên bản khám giám định;<br>- Hồ sơ khám giám định;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy đề nghị khám giám định<br>2. Mẫu Mẫu giấy ra viện<br>3. Tóm tắt hồ sơ bệnh án<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……, ngày ……. tháng ….. năm .....*

## GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

**Kính gửi: …….**

Tên tôi là ……..…… Sinh ngày ……. tháng ……. năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……..……

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[1] …….

Nghề/công việc: ……[2]…….

Điện thoại liên hệ: ……

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[3] ……..……

Loại hình giám định: ……..……[4]……..…….

Nội dung giám định: ……[5] ……

Đang hưởng chế độ: ……..[6]……..

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

[1] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không.

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/ lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[5] Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

**PHỤ LỤC 3**

MẪU GIẤY RA VIỆN

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | | |
|---|---|---|
| …….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** | MS: 01/BV-01 |
| BV: …….. | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** | Số lưu trữ:..... |
| Khoa:…….. | **----------** | Mã Y tế |
| | | ……/……/……../…… |

## GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh: …….
- Ngày/tháng/năm sinh: …...../……/…….. (Tuổi ……..); Nam/nữ: …….
- Dân tộc: ……..Nghề nghiệp: …….
- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số ……[1]…….……
- Địa chỉ: …….
-Vào viện lúc: …….giờ.....phút, ngày…….. tháng ……năm……..
- Ra viện lúc: ……..giờ.....phút, ngày…….. tháng ……năm……..
- Chẩn đoán …….……[2]…….……
- Phương pháp điều trị: ……..……[3]…….……
- Ghi chú: ……..……[4]…….……

| | |
|---|---|
| *Ngày ……. tháng …….năm……..* | *Ngày ……. tháng …….năm……..* |
| **Thủ trưởng đơn vị[5]** | **Trưởng khoa[5]** |
| *(Ký tên, đóng dấu)* | Họ tên……. |

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN

**[1] Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT**

- Mã số BHXH: Ghi đầy đủ mã số bảo hiểm xã hội do Cơ quan Bảo hiểm xã hội cấp (Chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

- Thẻ bảo hiểm y tế số: ..... Ghi đầy đủ mã thẻ gồm phần chữ và phần số theo thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế của người bệnh, trong đó phần chữ viết in hoa (Chỉ áp dụng đến khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

**[2] Phần chẩn đoán**

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe và ghi tên bệnh hoặc mã bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén (Ví dụ: thai chết lưu, thai bệnh lý,...).

- Trường hợp điều trị dưỡng thai: Ghi rõ cụm từ “dưỡng thai”

**[3] Phần phương pháp điều trị**

Ghi chỉ định điều trị (Trường hợp phải đình chỉ thai nghén):

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;

- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.

- Ghi rõ tuần tuổi thai (kể cả trường hợp đình chỉ thai ngoài tử cung, thai trứng cần xác định rõ tuần tuổi thai).

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Ghi rõ thời gian đình chỉ thai nghén: Vào ….giờ….phút ngày …./tháng…./năm...

**[4] Phần ghi chú**

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện (từ ngày, đến ngày). Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày, trường hợp đình chỉ thai nghén từ 13 tuần tuổi trở lên thì không quá 50 ngày; Trường hợp người bệnh điều trị bệnh lao theo chương trình chống lao quốc gia thì thời gian nghỉ tối đa không quá 180 ngày.

- Trường hợp lao động nữ cần nghỉ để dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "để dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày để dưỡng thai. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.

- Trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở phải đình chỉ thai nghén thì ghi là đẻ non, con chết.

**PHỤ LỤC 4**

MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | | |
|---|---|---|
| …….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** | MS: 01/BV-01 |
| BV: …….. | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** | Số lưu trữ:..... |
| Khoa:…….. | **----------** | Mã Y tế |
| | | ……/……/……../…… |

## TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

Điều trị nội trú □

Điều trị nội trú ban ngày □

Điều trị ngoại trú □

(đánh dấu "X" hình thức điều trị nội trú/ nội trú ban ngày/ ngoại trú vào ô tương ứng)

**1. Họ và tên** (In hoa): ……..**2. Năm sinh:**…….

**3. Giới:** Nam □ Nữ □ **4. Dân tộc:** ……

**5. Mã số BHXH/Thẻ BHYT số:** ……

**6. Nghề nghiệp:** ……

**7. Cơ quan/Đơn vị công tác:** ……

**8. Địa chỉ:** Số nhà ……Thôn, tổ ……Xã, phường, thị trấn…… Huyện (Quận): …… Tỉnh, thành phố ……

**9. Vào viện** ngày ……./……/20……..: **Ra viện** ngày ……/……/20……;

**10. Chẩn đoán lúc vào viện:** ……

**11. Chẩn đoán lúc ra viện:** ……

**12. Tóm tắt bệnh án:** ……..

a) Quá trình bệnh lý và diễn biến lâm sàng: …….

b) Tóm tắt kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có giá trị chẩn đoán: ……

c) Phương pháp điều trị: ……..…….

d) Tình trạng người bệnh ra viện: ……

**13. Ghi chú:** ……

*……..ngày ....tháng...năm…....*

**Thủ trưởng đơn vị**

*(ký tên, đóng dấu)*

## HƯỚNG DẪN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

1. Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.

2. Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.

3. Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện.

4. Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT: Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

## 114. Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp (QT-114)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục hồ sơ khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức và cá nhân có nhu cầu hồ sơ khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật vệ sinh an toàn lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/9/2015 của Quốc hội;<br>2. Luật Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>6. Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với trường hợp người được giám định lần đầu bệnh nghề nghiệp thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | đề nghị khám giám định của người lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với trường hợp người lao động không còn làm nghề, công việc có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hằng tháng; | | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Hồ sơ bệnh nghề nghiệp;. | x | x |
| | 3. Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị bệnh nghề nghiệp của người lao động có liên quan đến bệnh nghề nghiệp (nếu có). Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định;. | x | x |
| | 4. Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 42 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội; | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | 1.150.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 01 ngày | Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 26 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 10 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và Bộ phận một cửa | 01 ngày | - Biên bản khám giám định;<br>- Hồ sơ khám giám định;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy giới thiệu khám giám định<br>2. Mẫu Giấy đề nghị khám giám định<br>3. Mẫu Mẫu giấy ra viện<br>4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC 1**

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | |
|---|---|
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**<br>------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……../*GGT* | *…..[1]…., ngày …. tháng …. năm ……* |

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa[2] ……**

……..[3] …….……trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: ……Sinh ngày.... tháng... năm …….

Chỗ ở hiện tại: ……..

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: …….

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[4] ……

Nghề/công việc ……[5] …….

Điện thoại liên hệ: ……

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của …….

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa ……..

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[6] ……

Loại hình giám định: ……[7] …….

Nội dung giám định: ……[8] …….

Đang hưởng chế độ: ……[9] ……

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**<br>*(Ký tên, đóng dấu)* |

**HƯỚNG DẪN GHI GIẤY GIỚI THIỆU**

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

[1] Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định.

[2] Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.

[3] Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.

[4] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[5] Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[6] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

[7] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[8] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị.

[9] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[10] Chỉ áp dụng đối với trường hợp người sử dụng lao động không có dấu: Ví dụ như hộ kinh doanh cá thể.

## PHỤ LỤC 2

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……., ngày ……. tháng ….. năm .....*

## GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

**Kính gửi: …….**

Tên tôi là …… Sinh ngày ……. tháng ……. năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[1] ……

Nghề/công việc: ……[2]……

Điện thoại liên hệ: ……..

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[3] ……..……

Loại hình giám định: ……..……[4]……..……

Nội dung giám định: ……[5] ……

Đang hưởng chế độ: ……..[6]…….

| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **Người viết giấy đề nghị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |
|---|---|

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

[1] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không.

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/ lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[5] Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

**PHỤ LỤC 3**

MẪU GIẤY RA VIỆN

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | | |
|---|---|---|
| …….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** | MS: 01/BV-01 |
| BV: …….. | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** | Số lưu trữ:..... |
| Khoa:…….. | **----------** | Mã Y tế |
| | | ……/……/……../…… |

## GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh: …….
- Ngày/tháng/năm sinh: …...../……/…….. (Tuổi ……..); Nam/nữ: …….
- Dân tộc: ……..Nghề nghiệp: ……..
- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số ……[1]…….……
- Địa chỉ: …….
-Vào viện lúc: …….giờ.....phút, ngày…….. tháng ……năm……..
- Ra viện lúc: ……..giờ.....phút, ngày…….. tháng ……năm……..
- Chẩn đoán …….……[2]…….……
- Phương pháp điều trị: ……..……[3]…….……
- Ghi chú: ……..……[4]…….……

| | |
|---|---|
| *Ngày ……. tháng …….năm……..* | *Ngày ……. tháng …….năm……..* |
| **Thủ trưởng đơn vị[5]** | **Trưởng khoa[5]** |
| *(Ký tên, đóng dấu)* | Họ tên……. |

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN

**[1] Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT**

- Mã số BHXH: Ghi đầy đủ mã số bảo hiểm xã hội do Cơ quan Bảo hiểm xã hội cấp (Chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

- Thẻ bảo hiểm y tế số: ..... Ghi đầy đủ mã thẻ gồm phần chữ và phần số theo thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế của người bệnh, trong đó phần chữ viết in hoa (Chỉ áp dụng đến khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

**[2] Phần chẩn đoán**

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe và ghi tên bệnh hoặc mã bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén (Ví dụ: thai chết lưu, thai bệnh lý,...).

- Trường hợp điều trị dưỡng thai: Ghi rõ cụm từ “dưỡng thai”

**[3] Phần phương pháp điều trị**

Ghi chỉ định điều trị (Trường hợp phải đình chỉ thai nghén):

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;

- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.

- Ghi rõ tuần tuổi thai (kể cả trường hợp đình chỉ thai ngoài tử cung, thai trứng cần xác định rõ tuần tuổi thai).

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Ghi rõ thời gian đình chỉ thai nghén: Vào ….giờ….phút ngày …./tháng…./năm...

**[4] Phần ghi chú**

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện (từ ngày, đến ngày). Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày, trường hợp đình chỉ thai nghén từ 13 tuần tuổi trở lên thì không quá 50 ngày; Trường hợp người bệnh điều trị bệnh lao theo chương trình chống lao quốc gia thì thời gian nghỉ tối đa không quá 180 ngày.

**115. Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động (QT-115)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục hồ sơ khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức và cá nhân có nhu cầu hồ sơ khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động. Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật vệ sinh an toàn lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/9/2015 của Quốc hội;<br>2. Luật Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>6. Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy đề nghị khám giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT; | x | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ: Biên bản Giám định y khoa lần gần nhất kèm theo các Giấy chứng nhận thương | x | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | tích ghi nhận các tổn thương được giám định trong Biên bản đó. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại Khoản 2 Điều 12 Thông tư số 56/2017/TT-BYT : Bản chính biên bản giám định y khoa lần gần nhất, trong đó phải ghi rõ kết luận về thời hạn đề nghị giám định lại;. | | |
| | 3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT hoặc Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ghi rõ tổn thương tái phát. Trường hợp người được giám định thuộc đối tượng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 47 của Luật an toàn, vệ sinh lao động: Trong bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị phải ghi rõ bệnh nghề nghiệp không có khả năng điều trị ổn định. | x | x |
| | 4. Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 42 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 1.150.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 01 ngày | Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 26 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y | 10 ngày | Biên bản khám giám định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | khoa và bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | | |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và Bộ phận một cửa | 01 ngày | - Biên bản khám giám định;<br>- Hồ sơ khám giám định;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy đề nghị khám giám định<br>2. Mẫu Giấy ra viện<br>3. Mẫu Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án<br>4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC 2**

MẪU GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

*……, ngày ……. tháng ….. năm .....*

## GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

**Kính gửi: …….**

Tên tôi là …… Sinh ngày ……. tháng ……. năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[1] ……

Nghề/công việc: ……[2]……

Điện thoại liên hệ: ……..

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[3] ……..……

Loại hình giám định: ……..……[4]……..…….

Nội dung giám định: ……[5] …….

Đang hưởng chế độ: ……..[6]……

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **Người viết giấy đề nghị**<br>*(Ký, ghi rõ họ tên)* |

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY ĐỀ NGHỊ KHÁM GIÁM ĐỊNH

[1] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[2] Ghi rõ hiện có đang làm việc trong môi trường có yếu tố gây bệnh nghề nghiệp được đề nghị khám hay không.

Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[3] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/ lại/ tổng hợp/phúc quyết.

[4] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[5] Ghi rõ tên thương tật, bệnh tật đề nghị khám giám định theo các giấy tờ khám, điều trị thương tật, bệnh tật.

[6] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[7] Chỉ áp dụng đối với trường hợp thân nhân của người lao động là người chịu trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị giám định.

**PHỤ LỤC 4**

MẪU BẢN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | | |
|---|---|---|
| …….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** | MS: 01/BV-01 |
| BV: …….. | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** | Số lưu trữ:..... |
| Khoa:…….. | **----------** | Mã Y tế |
| | | ……/……/……../…… |

## TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

Điều trị nội trú □

Điều trị nội trú ban ngày □

Điều trị ngoại trú □

(đánh dấu "X" hình thức điều trị nội trú/ nội trú ban ngày/ ngoại trú vào ô tương ứng)

**1. Họ và tên** (In hoa): ……..**2. Năm sinh:**…….

**3. Giới:** Nam □ Nữ □ **4.Dân tộc:** ……

**5. Mã số BHXH/Thẻ BHYT số:** ……

**6. Nghề nghiệp:** ……

**7. Cơ quan/Đơn vị công tác:** ……

**8. Địa chỉ:** Số nhà ……Thôn, tổ ……Xã, phường, thị trấn…… Huyện (Quận): …… Tỉnh, thành phố ……

**9. Vào viện** ngày ……./……/20……..: **Ra viện** ngày ……/……/20……;

**10. Chẩn đoán lúc vào viện:** ……

**11. Chẩn đoán lúc ra viện:** ……

**12. Tóm tắt bệnh án:** ……

## HƯỚNG DẪN TÓM TẮT HỒ SƠ BỆNH ÁN

1. Việc ghi tóm tắt hồ sơ bệnh án phải bảo đảm tính thống nhất với hồ sơ bệnh án của người bệnh.

2. Trường hợp người mất hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc trẻ em dưới 16 tuổi phải ghi đầy đủ họ, tên của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người bệnh tại phần ghi chú.

3. Trường hợp con chết sau khi sinh thì ghi ngày/tháng/năm sinh của con và ngày/tháng/năm con chết, số con bị chết tại phần tình trạng người bệnh ra viện.

4. Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT: Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

**PHỤ LỤC 3**

MẪU GIẤY RA VIỆN

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | | |
|---|---|---|
| …….. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** | MS: 01/BV-01 |
| BV: …….. | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** | Số lưu trữ:..... |
| Khoa:…….. | **----------** | Mã Y tế |
| | | ……/……/……../…… |

## GIẤY RA VIỆN

- Họ tên người bệnh:

…….……

- Ngày/tháng/năm sinh: …...../……/…….. (Tuổi ……..); Nam/nữ: ……

- Dân tộc: ……..Nghề nghiệp: ……

- Mã số BHXH/Thẻ BHYT số

……[1]…….……

- Địa chỉ:

……

- Vào viện lúc: …….giờ.....phút, ngày…….. tháng ……năm……..

- Ra viện lúc: ……..giờ.....phút, ngày…….. tháng ……năm……..

- Chẩn đoán …….……[2]…….……

- Phương pháp điều trị: ……..……[3]…….……

- Ghi chú: ……..……[4]…….……

| | |
|---|---|
| *Ngày ……. tháng …….năm……..* | *Ngày ……. tháng …….năm……..* |
| **Thủ trưởng đơn vị[5]** | **Trưởng khoa[5]** |
| *(Ký tên, đóng dấu)* | Họ tên……. |

## HƯỚNG DẪN GHI GIẤY RA VIỆN

**[1] Phần Mã số BHXH/Thẻ BHYT**

- Mã số BHXH: Ghi đầy đủ mã số bảo hiểm xã hội do Cơ quan Bảo hiểm xã hội cấp (Chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

- Thẻ bảo hiểm y tế số: ..... Ghi đầy đủ mã thẻ gồm phần chữ và phần số theo thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế của người bệnh, trong đó phần chữ viết in hoa (Chỉ áp dụng đến khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số thẻ bảo hiểm y tế).

**[2] Phần chẩn đoán**

- Phải mô tả cụ thể về tình trạng sức khỏe và ghi tên bệnh hoặc mã bệnh. Trường hợp mắc bệnh cần chữa trị dài ngày thì việc ghi mã bệnh và tên bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh dài ngày;

- Trường hợp đình chỉ thai nghén: Ghi rõ nguyên nhân đình chỉ thai nghén (Ví dụ: thai chết lưu, thai bệnh lý,...).

- Trường hợp điều trị dưỡng thai: Ghi rõ cụm từ “dưỡng thai”

**[3] Phần phương pháp điều trị**

Ghi chỉ định điều trị (Trường hợp phải đình chỉ thai nghén):

- Dưới 22 tuần tuổi thì căn cứ tình trạng thực tế để ghi phương pháp điều trị theo một trong các trường hợp sau: Sảy thai, nạo thai, hút thai, mổ lấy thai, trừ trường hợp giảm thiểu thai trong quá trình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm;

- Từ 22 tuần tuổi trở lên ghi rõ là đẻ thường, đẻ thủ thuật hay mổ đẻ.

- Ghi rõ tuần tuổi thai (kể cả trường hợp đình chỉ thai ngoài tử cung, thai trứng cần xác định rõ tuần tuổi thai).

Việc xác định tuần tuổi của thai dựa vào ngày có kinh cuối cùng hoặc kết quả siêu âm trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Ghi rõ thời gian đình chỉ thai nghén: Vào ….giờ….phút ngày …./tháng…./năm...

**[4] Phần ghi chú**

Ghi lời dặn của thầy thuốc, Cách ghi lời dặn của thầy thuốc trong một số trường hợp:

- Trường hợp người bệnh cần nghỉ để điều trị bệnh hoặc để ổn định sức khỏe sau khi điều trị nội trú: Ghi rõ số ngày mà người bệnh cần nghỉ để điều trị ngoại trú sau khi ra viện (từ ngày, đến ngày). Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày, trường hợp đình chỉ thai nghén từ 13 tuần tuổi trở lên thì không quá 50 ngày; Trường hợp người bệnh điều trị bệnh lao theo chương trình chống lao quốc gia thì thời gian nghỉ tối đa không quá 180 ngày.

- Trường hợp lao động nữ cần nghỉ để dưỡng thai thì sau khi ghi số ngày nghỉ phải ghi rõ là "để dưỡng thai". Ví dụ: Số ngày nghỉ: 10 ngày để dưỡng thai. Việc quyết định số ngày nghỉ phải căn cứ vào tình trạng sức khỏe của người bệnh nhưng tối đa không quá 30 ngày.

- Trường hợp người có thai từ 22 tuần tuổi trở phải đình chỉ thai nghén thì ghi là đẻ non, con chết.

- Trường hợp đẻ non ghi rõ số con và tình trạng con sau sinh.

**116. Khám giám định tổng hợp (QT-116)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục hồ sơ khám giám định tổng hợp | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức và cá nhân có nhu cầu hồ sơ khám giám định tổng hợp.<br>Viên chức Trung tâm Giám định Y khoa, trực thuộc Sở Y tế Hà Nội. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật vệ sinh an toàn lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/9/2015 của Quốc hội;<br>2. Luật Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 131/2021/NĐ-CP quy định chi tiết và biện pháp thi hành pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;<br>4. Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>5. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>6. Thông tư 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa;<br>7. Thông tư số 01/2023/TT-BYT ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết về hoạt động và mối quan hệ công tác của Hội đồng Giám định y khoa các cấp;<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với trường hợp người được giám định tổng hợp thuộc quyền quản lý của người sử dụng lao động tại thời điểm đề nghị khám giám định hoặc Giấy đề nghị khám giám định của người lao động theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT đối với | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | trường hợp người lao động không còn làm nghề, công việc có nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp mà phát hiện mắc bệnh nghề nghiệp trong thời gian bảo đảm của bệnh, bao gồm cả người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội, người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng và người lao động đang hưởng lương hưu, trợ cấp hàng tháng; | | |
| | 2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Biên bản giám định y khoa lần gần nhất nếu đã được giám định; | x | x |
| | 3. Các giấy tờ khác theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 5 hoặc Điều 6 Thông tư số 56/2017/TT-BYT phù hợp với đối tượng và loại hình giám định; | x | |
| | 4. Một trong các giấy tờ có ảnh sau đây: Chứng minh nhân dân; Căn cước công dân; Hộ chiếu còn hiệu lực. Trường hợp không có các giấy tờ nêu trên thì phải có Giấy xác nhận của Công an cấp xã có dán ảnh, đóng giáp lai trên ảnh và được cấp trong thời gian không quá 03 tháng tính đến thời điểm đề nghị khám giám định. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 42 ngày | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy, địa chỉ: Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội;<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | 1.150.000 đồng | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện | Tổ chức, cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ không đạt: đề nghị tổ chức và cá nhân bổ sung hồ sơ.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: hẹn ngày khám giám định. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội tại Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công Cầu Giấy (gọi tắt là Bộ phận Một cửa) | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ; |
| Bước 3 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa Hà Nội | 01 ngày | Danh sách tiếp nhận hồ sơ |
| Bước 4 | Chuyển hồ sơ cho Bộ phận chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 5 | Tổ chức khám giám định:<br>Tổ chức triển khai khám giám định cho các đối tượng theo đúng quy định. | Bác sĩ thụ lý hồ sơ khám giám định | 26 ngày | Hồ sơ khám giám định giám định |
| Bước 6 | Trình lãnh đạo Hội đồng ký duyệt biên bản giám định và hồ sơ giám định | Lãnh đạo Trung tâm Giám định Y khoa và bác sĩ thụ lý hồ sơ | 10 ngày | Biên bản khám giám định |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | khám giám định | | |
| Bước 7 | Chuyển hồ sơ cho bộ phận Một cửa | Phòng chuyên môn và Bộ phận một cửa | 01 ngày | - Biên bản khám giám định;<br>- Hồ sơ khám giám định;<br>- Sổ bàn giao hồ sơ |
| Bước 8 | Chuyển kết quả ra Bộ phận Một cửa để trả cho tổ chức, công dân | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | Biên bản khám giám định |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ khám giám định được lưu trữ tại kho lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê TTHC cho Sở Y tế | Văn thư, Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Hồ sơ khám giám định;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Giấy đề nghị khám giám định<br>2. Mẫu Giấy ra viện<br>3. Mẫu Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án<br>4. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>5. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>7. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>8. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>9. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**PHỤ LỤC 1**

MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH

*(Kèm theo Thông tư số 18/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

| | |
|---|---|
| CƠ QUAN CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**<br>------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……../*GGT* | *…..[1]…., ngày …. tháng …. năm ……* |

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định y khoa[2] ……**

……..…….. [3] ……..……trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà: ……Sinh ngày.... tháng... năm ……

Chỗ ở hiện tại: ……

CCCD/CMND/Hộ chiếu số: ……Ngày cấp: ……Nơi cấp: ……

Số Sổ BHXH/Mã số BHXH: ……[4] ……..……

Nghề/công việc ……[5] …….

Điện thoại liên hệ: ……

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của …….…….

Được cử đến Hội đồng Giám định y khoa ……..

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

Đề nghị giám định: ……[6] ……

Loại hình giám định: ……[7] …….

Nội dung giám định: ……[8] …….

Đang hưởng chế độ: ……[9] ……

| | |
|---|---|
| **Xác nhận của UBND hoặc Công an cấp xã[10]** | **LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**<br>*(Ký tên, đóng dấu)* |

**HƯỚNG DẪN GHI GIẤY GIỚI THIỆU**

*Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu.*

[1] Ghi địa danh tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi đặt trụ sở cơ quan, đơn vị giới thiệu đề nghị giám định.

[2] Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.

[3] Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.

[4] Ghi số sổ bảo hiểm xã hội hoặc mã số bảo hiểm xã hội. Việc ghi mã số bảo hiểm xã hội chỉ áp dụng khi cơ quan bảo hiểm xã hội chính thức có thông báo về việc sử dụng mã số bảo hiểm xã hội thay cho số sổ bảo hiểm xã hội.

[5] Trường hợp là thân nhân của người lao động đề nghị khám giám định để hưởng trợ cấp tuất hằng tháng thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

[6] Ghi rõ một trong các hình thức khám giám định sau: lần đầu/tái phát/lại/tổng hợp/phúc quyết.

[7] Ghi rõ một trong các nội dung khám giám định sau: tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp/hưu trí/tuất/hưởng bảo hiểm xã hội một lần/hưởng chế độ thai sản.

[8] Ghi rõ bệnh, tật cần khám giám định theo các giấy tờ điều trị.

[9] Ghi rõ chế độ đang hưởng và tỷ lệ tổn thương cơ thể của lần khám giám định gần nhất (nếu có). Đối với giám định tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp ghi rõ tổn thương cơ thể (nếu có) kể cả tỷ lệ tổn thương cơ thể đó chưa đủ để hưởng chế độ.

[10] Chỉ áp dụng đối với trường hợp người sử dụng lao động không có dấu: Ví dụ như hộ kinh doanh cá thể.

## 117. Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (QT-117)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm. Viên chức các Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Hôn nhân và Gia đình số 52/2014/QH13 ngày 19/6/2014 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;<br>3. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>4. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Công văn số 506/SYT-VP ngày 27/01/2024 của Sở Y tế về việc thực hiện uỷ quyền trong giải quyết thủ tục hành chính;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ; | x | |
| | 2. Hồ sơ khám xác định vô sinh của phụ nữ độc thân hoặc cặp vợ chồng đứng tên trong đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 29 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Theo quy định hiện hành | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp | Cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày, chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; |
| Bước 3 | - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải có kế hoạch điều trị cho cặp vợ chồng vô sinh hoặc phụ nữ độc thân.<br>- Trường hợp không thể thực hiện được kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và không thể có kế hoạch điều trị phải trả lời bằng văn bản, đồng thời nêu rõ lý do. | Có sở khám bệnh, chữa bệnh | 27 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ;<br>- Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công văn từ chối/trả hồ sơ;<br>- Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. |
| Bước 4 | Thống kê và theo dõi:<br>- Hồ sơ Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. | Viên chức tại cơ sở khám chữa bệnh | 01 ngày | - Văn bản Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>- Hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm theo quy định của Sở Y tế | | | |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5.Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>6. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 03**

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

*……, ngày ..... tháng ..... năm 20....*

# ĐƠN ĐỀ NGHỊ
# THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM

**Kính gửi:** ……

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Địa chỉ thường trú: .....
4. Số CMND/Hộ chiếu: Ngày cấp, nơi cấp: .....
5. Tình trạng hôn nhân và gia đình: .....

Tôi làm đơn này đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, tôi xin thực hiện theo đúng yêu cầu của bệnh viện nếu có xảy ra tai nạn rủi ro nghề nghiệp, tôi xin cam đoan sẽ không khiếu kiện./.

*……, ngày ..... tháng….. năm……..*
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Lưu ý:** Đối với các cặp vợ chồng đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải ghi rõ tên, tuổi của cả hai vợ chồng và phải cùng ký đơn đề nghị.

## 118. Đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (QT-118)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Viên chức các Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Hôn nhân và Gia đình số 52/2014/QH13 ngày 19/6/2014 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;<br>3. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>4. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Công văn số 506/SYT-VP ngày 27/01/2024 của Sở Y tế về việc thực hiện uỷ quyền trong giải quyết thủ tục hành chính;<br>6. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ theo Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP ; | x | |
| | 2. Bản cam kết tự nguyện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP ; | x | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 3. Bản cam đoan của người đồng ý mang thai hộ là chưa mang thai hộ lần nào; | x | x |
| | 4. Bản xác nhận tình trạng chưa có con chung của vợ chồng do Ủy ban nhân dân cấp xã nơi thường trú của vợ chồng nhờ mang thai hộ xác nhận; | x | x |
| | 5. Bản xác nhận của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm về việc người vợ có bệnh lý, nếu mang thai sẽ có nhiều nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng của người mẹ, thai nhi và người mẹ không thể mang thai và sinh con ngay cả khi áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản; | x | x |
| | 6. Bản xác nhận của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đối với người mang thai hộ về khả năng mang thai, đáp ứng quy định đối với người nhận phôi theo quy định tại Khoản 4 Điều 5 Nghị định 10/2015/NĐ-CP và đã từng sinh con; | x | x |
| | 7. Bản xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã hoặc người mang thai hộ, người nhờ mang thai hộ tự mình chứng minh về mối quan hệ thân thích cùng hàng trên cơ sở các giấy tờ hộ tịch có liên quan và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các giấy tờ này; | x | x |
| | 8. Bản xác nhận của chồng người mang thai hộ (trường hợp người phụ nữ mang thai hộ có chồng) về việc đồng ý cho mang thai hộ; | x | x |
| | 9. Bản xác nhận nội dung tư vấn về y tế của bác sỹ sản khoa. | x | x |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 29 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ | | |
| **3.5** | Nơi tiếp nhận và trả kết quả | | |
| | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |

| 3.7 | Quy trình xử lý công việc | | | |
|---|---|---|---|---|
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp | Cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo công văn về việc Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<br>- Trường hợp không đạt: Dự thảo văn bản từ chối/trả hồ sơ và nêu rõ lý do. | Chuyên viên Cơ sở khám chữa bệnh | 24 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo công văn về việc Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hoặc văn bản từ chối/trả hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 4 | Phó phòng chuyên môn – - Trường hợp đồng ý: Xác nhận hồ sơ và ký nháy bản dự thảo Công văn được | Phó phòng Cơ sở khám chữa bệnh | 01 ngày | - Hồ sơ;<br>- Dự thảo Công văn được thực hiện kỹ thuật tại cơ |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<br>- Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể | | | sở khám bệnh, chữa bệnh;<br>- Công văn từ chối hồ sơ (nếu có) |
| Bước 4 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Trưởng phòng chuyên môn, trực thuộc Cơ sở khám chữa bệnh phê duyệt hồ sơ: ký công văn về việc Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể và trả hồ sơ cho phòng chuyên môn | Trưởng phòng Cơ sở khám chữa bệnh | 01 ngày | Công văn về việc Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |
| Bước 5 | Trả kết quả cho công dân | Viên chức tại cơ sở khám chữa bệnh | 01 ngày | Công văn về việc Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi:<br>- Hồ sơ Đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo quy định của Sở Y tế | Viên chức tại cơ sở khám chữa bệnh | 01 ngày | Công văn về việc Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ | | | |

| | |
|---|---|
| | 2. Mẫu Bản cam kết tự nguyện mang thai hộ vì mục đích nhân<br>3. Mẫu Bản thỏa thuận về mang thai hộ vì mục đích nhân đạo giữa vợ chồng nhờ mang thai hộ và bên mang thai hộ<br>4. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>5. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>6. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu số 04**

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

*……, ngày ….. tháng ….. năm 20....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**THỰC HIỆN KỸ THUẬT MANG THAI HỘ**

**Kính gửi:** .... (Cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ).

**I. PHẦN DÀNH CHO VỢ CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ (BÊN NHỜ MANG THAI HỘ)**

1. Thông tin của bên nhờ mang thai hộ:

- Tên vợ: .....

Ngày, tháng, năm sinh: ..... ....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: Nhà riêng: ..... Di động: .....

Email: .....

Tên chồng: .....

Ngày, tháng, năm sinh: ..... ....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: Nhà riêng: ..... Di động: .....

Email: .....

2. Tóm tắt lý do đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ

.....

.....

3. Đã có bản cam đoan của vợ chồng về việc đang không có con chung có xác nhận của người có thẩm quyền?

Đã có □ Chưa có □

4. Đã có cam kết tự nguyện của bên mang thai hộ và bên nhờ mang thai hộ

Đã có □ Chưa có □

5. Đã có xác nhận của cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm xác nhận người vợ không thể mang thai và sinh con ngay cả khi áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản?

Đã có □ Chưa có □

6. Bên nhờ mang thai hộ đã được bác sỹ tư vấn về y tế chưa?

Đã tư vấn □ Chưa tư vấn □

Ngày tư vấn: .....

Tên bác sỹ: .....

7. Bên nhờ mang thai hộ đã được tư vấn về tâm lý bởi người có trình độ đại học chuyên khoa tâm lý trở lên chưa?

Đã tư vấn □ Chưa tư vấn □

Ngày tư vấn: .....

Tên người tư vấn: .....

8. Bên nhờ mang thai hộ đã được tư vấn về pháp lý liên quan đến việc mang thai hộ chưa?

Đã tư vấn □ Chưa tư vấn □

Ngày tư vấn: .....

Tên luật sư, luật gia hoặc người trợ giúp pháp lý: .....

**II. PHẦN DÀNH CHO VỢ CHỒNG NGƯỜI MANG THAI HỘ (SAU ĐÂY GỌI LÀ BÊN MANG THAI HỘ)**

1. Phần thông tin của bên mang thai hộ

- Tên người mang thai hộ: .....

Ngày, tháng, năm sinh: ..... ...

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: Nhà riêng: ..... Di động: .....

Email: .....

Tên chồng (nếu có): .....

Ngày, tháng, năm sinh: ..... ...

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: Nhà riêng: ..... Di động: .....

Email: .....

Tiền sử sinh sản của người vợ (bao gồm thời gian, thông tin chi tiết và kết quả của những lần mang thai trước, cần ghi rõ đã mang thai hộ lần nào chưa?)

.....

.....

2. Tóm tắt lý do đồng ý mang thai hộ

.....

.....

3. Đã có bản cam đoan chưa mang thai hộ lần nào?

Đã có □ Chưa có □

4. Đã có thỏa thuận bằng văn bản thể hiện sự đồng ý của bên mang thai hộ và bên nhờ mang thai hộ (cam kết tự nguyện)

Đã có □ Chưa có □

5. Đã được cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm xác nhận khả năng mang thai, sinh con và người mang thai hộ đã từng sinh con

Đã có □ Chưa có □

6. Đã có xác nhận bên mang thai hộ là người thân thích cùng hàng của bên vợ hoặc bên chồng nhờ mang thai hộ

Đã có □ Chưa có □

7. Đã có sự đồng ý bằng văn bản của người chồng (trường hợp người phụ nữ mang thai hộ có chồng)

Đã có □ Chưa có □

8. Bên mang thai hộ đã được bác sỹ tư vấn về y tế chưa?

Đã tư vấn □ Chưa tư vấn □

Ngày tư vấn: .....

Tên bác sỹ: .....

9. Bên mang thai hộ đã được tư vấn về tâm lý người có trình độ đại học chuyên khoa tâm lý trở lên chưa?

Đã tư vấn □ Chưa tư vấn □

Ngày kiểm tra: .....

Tên người tư vấn: .....

10. Bên mang thai hộ đã được tư vấn về pháp lý liên quan đến việc mang thai hộ chưa?

Đã tư vấn □ Chưa tư vấn □

Ngày tư vấn: .....

Tên luật sư, luật gia, người trợ giúp pháp lý: .....

| **NGƯỜI VỢ NHỜ MANG THAI HỘ** *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **NGƯỜI CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ** *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **NGƯỜI VỢ MANG THAI HỘ** *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **NGƯỜI CHỒNG MANG THAI HỘ** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |
|---|---|---|---|

**Lưu ý:**

1. Việc mang thai hộ phải được sử dụng trứng và tinh trùng của chính vợ chồng nhờ mang thai hộ, không được sử dụng trứng, hoặc tinh trùng của người mang thai hộ hoặc người khác.

2. Mỗi trang của Đơn này phải có đầy đủ chữ ký của bên nhờ mang thai hộ và bên mang thai hộ.

**Mẫu số 05**

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

*……., ngày ….. tháng….. năm 20....*

**BẢN CAM KẾT**

**TỰ NGUYỆN MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

**I. PHẦN THÔNG TIN VỢ CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ (BÊN NHỜ MANG THAI HỘ):**

1. Tên vợ: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Hộ khẩu thường trú: .....

Nơi ở hiện nay: .....

Số CMND/Hộ chiếu: ..... Ngày cấp, nơi cấp: .....

Số điện thoại: Nhà riêng: ..... Di động: .....

Email: .....

2. Tên chồng: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ thường trú: .....

Nơi ở hiện nay: .....

Số CMND/Hộ chiếu: ..... Ngày cấp, nơi cấp: .....

Số điện thoại: Nhà riêng: ..... Di động: .....

Email: .....

**II. PHẦN THÔNG TIN VỢ CHỒNG NGƯỜI MANG THAI HỘ (BÊN MANG THAI HỘ)**

1. Tên vợ: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ thường trú: .....

Nơi ở hiện nay: .....

Số CMND/Hộ chiếu: ..... Ngày cấp, nơi cấp: .....

Số điện thoại: Nhà riêng: ..... Di động: .....

Email: .....

2. Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ thường trú: .....

Nơi ở hiện nay: .....

Số CMND/Hộ chiếu: ..... Ngày cấp, nơi cấp: .....

Số điện thoại: Nhà riêng: ..... Di động: .....

Email: .....

Sau khi đã được tư vấn đầy đủ về y tế, pháp lý và tâm lý. Chúng tôi đã có hiểu biết về những rủi ro có thể xảy ra trong quá trình mang thai hộ, nghĩa vụ trong việc chăm sóc, nuôi dưỡng phụ nữ mang thai và sinh con, nghĩa vụ đối với đứa trẻ được sinh ra. Chúng tôi viết Bản cam kết này để khẳng định đồng ý mang thai hộ, việc nhờ mang thai hộ và mang thai hộ là tự nguyện, không có ai bị đe dọa, ép buộc hoặc vì mục đích thương mại./.

*....., ngày .... tháng .... năm ....*

| **NGƯỜI VỢ NHỜ MANG THAI HỘ** | **NGƯỜI CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ** | **NGƯỜI VỢ MANG THAI HỘ** | **NGƯỜI CHỒNG MANG THAI HỘ** |
|---|---|---|---|
| *(Ký, ghi rõ họ tên)* | *(Ký, ghi rõ họ tên)* | *(Ký, ghi rõ họ tên)* | *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

**Mẫu số 06**

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

*……., ngày ….. tháng….. năm 20....*

# THỎA THUẬN
# MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO

## I. THÔNG TIN CỦA VỢ, CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ (BÊN NHỜ MANG THAI HỘ):

- Tên vợ: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Hộ khẩu: .....

Nơi ở hiện nay: .....

Số CMND: .....

- Tên chồng: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Hộ khẩu: .....

Nơi ở hiện nay: .....

Số CMND: .....

Vợ chồng tôi hiện nay chưa có con chung và đã được cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm …….. xác nhận ……. (tên người vợ) bị bệnh …… không thể mang thai và sinh con ngay cả khi áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Với nguyện vọng có một con chung của vợ chồng, chúng tôi đã nhờ chị …….. (viết đầy đủ họ tên người mang thai hộ) mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Chị ..... đã đồng ý mang thai giúp cho vợ chồng tôi (chúng tôi đã viết cam kết tự nguyện mang thai hộ).

Chúng tôi đã được tư vấn về y tế, pháp lý, tâm lý đầy đủ.

## II. PHẦN THÔNG TIN CỦA VỢ CHỒNG MANG THAI HỘ (BÊN MANG THAI HỘ)

- Tên vợ: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Hộ khẩu: .....

Nơi ở hiện nay: .....

Số CMND: .....

- Tên chồng: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Hộ khẩu: .....

Nơi ở hiện nay: .....

Số CMND: .....

Tôi là chị, em …….. (người thân thích cùng hàng của bên vợ hoặc bên chồng nhờ mang thai hộ). Tôi đã sinh …….. con (số con) và chưa mang thai hộ lần nào. Được biết

…… (vợ chồng nhờ mang thai hộ) bị bệnh …… không thể mang thai và sinh con. Nên sau khi được …….. (vợ chồng nhờ mang thai) nhờ mang thai giúp, với tình cảm họ hàng, tôi đồng ý mang thai hộ …… (tên vợ chồng nhờ mang thai). Tôi đã được cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm xác nhận có khả năng mang thai và sinh con. Ngoài ra, tôi cũng đã được tư vấn đầy đủ về y tế, pháp lý, tâm lý.

**III. CHÚNG TÔI CAM KẾT THỰC HIỆN ĐẦY ĐỦ QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ NHƯ SAU:**

1. Đối với bên mang thai hộ vì mục đích nhân đạo:

a) Có quyền, nghĩa vụ như cha mẹ trong việc chăm sóc sức khỏe sinh sản và chăm sóc, nuôi dưỡng con cho đến thời điểm giao đứa trẻ cho bên nhờ mang thai hộ; phải giao đứa trẻ cho bên nhờ mang thai hộ.

b) Tuân thủ quy định về thăm khám, các quy trình sàng lọc để phát hiện, điều trị các bất thường và những dị tật của bào thai theo quy định của Bộ Y tế.

c) Có quyền yêu cầu bên nhờ mang thai hộ thực hiện việc hỗ trợ, chăm sóc sức khỏe sinh sản.

Trong trường hợp vì lý do tính mạng, sức khỏe của mình hoặc sự phát triển của thai nhi, người mang thai hộ có quyền quyết định về số lượng bào thai, việc tiếp tục hay không tiếp tục mang thai phù hợp với quy định của pháp luật y tế về chăm sóc sức khỏe sinh sản và sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản.

d) Trong trường hợp bên nhờ mang thai hộ từ chối nhận con thì bên mang thai hộ có quyền yêu cầu Tòa án buộc bên nhờ mang thai hộ nhận con.

2. Đối với bên nhờ mang thai hộ vì mục đích nhân đạo:

a) Có nghĩa vụ chi trả các chi phí thực tế để đảm bảo việc chăm sóc sức khỏe sinh sản theo quy định của Bộ Y tế.

b) Có quyền và nghĩa vụ đối với con kể từ thời điểm con được sinh ra. Người mẹ nhờ mang thai hộ được hưởng chế độ thai sản theo quy định của pháp luật về lao động và bảo hiểm xã hội từ thời điểm nhận con cho đến khi con đủ 6 tháng tuổi.

c) Không được từ chối nhận con. Trong trường hợp bên nhờ mang thai hộ chậm nhận con, hoặc vi phạm nghĩa vụ về nuôi dưỡng, chăm sóc con thì phải có nghĩa vụ cấp dưỡng cho con theo quy định của Luật Hôn nhân và gia đình và bị xử lý theo quy định của pháp luật có liên quan; nếu gây thiệt hại cho bên mang thai hộ thì phải bồi thường. Trong trường hợp bên nhờ mang thai hộ chết thì con được hưởng thừa kế theo pháp luật đối với di sản của bên nhờ mang thai hộ.

d) Giữa con sinh ra từ việc mang thai hộ với các thành viên khác của gia đình bên nhờ mang thai hộ có các quyền, nghĩa vụ theo quy định của Luật Hôn nhân và gia đình, Bộ luật Dân sự và luật khác có liên quan.

đ) Trong trường hợp bên mang thai hộ từ chối giao con thì bên nhờ mang thai hộ có quyền yêu cầu Tòa án buộc bên mang thai hộ giao con.

**IV. THỎA THUẬN VỀ VIỆC GIẢI QUYẾT HẬU QUẢ TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ TAI BIẾN SẢN KHOA; HỖ TRỢ ĐỂ BẢO ĐẢM SỨC KHỎE SINH SẢN CHO NGƯỜI MANG THAI HỘ TRONG THỜI GIAN MANG THAI VÀ SINH CON, VIỆC NHẬN CON CỦA BÊN NHỜ MANG THAI HỘ, QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA HAI BÊN ĐỐI VỚI CON TRONG TRƯỜNG HỢP CON CHƯA ĐƯỢC GIAO CHO BÊN NHỜ MANG THAI HỘ VÀ CÁC QUYỀN, NGHĨA VỤ KHÁC CÓ LIÊN QUAN:**

.....

**V. TRÁCH NHIỆM DÂN SỰ TRONG TRƯỜNG HỢP MỘT HOẶC CẢ HAI BÊN VI PHẠM CAM KẾT THEO THỎA THUẬN**

.....

| NGƯỜI VỢ NHỜ MANG THAI HỘ<br>*(Ký, ghi rõ họ tên)* | NGƯỜI CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ<br>*(Ký, ghi rõ họ tên)* | NGƯỜI VỢ MANG THAI HỘ<br>*(Ký, ghi rõ họ tên)* | NGƯỜI CHỒNG MANG THAI HỘ<br>*(Ký, ghi rõ họ tên)* |
|---|---|---|---|

**Lưu ý:**

Thỏa thuận về việc mang thai hộ phải được lập thành văn bản có công chứng. Trong trường hợp vợ chồng bên nhờ mang thai hộ ủy quyền cho nhau hoặc vợ chồng bên mang thai hộ ủy quyền cho nhau về việc thỏa thuận thì việc ủy quyền phải lập thành văn bản có công chứng. Việc ủy quyền cho người thứ ba không có giá trị pháp lý.

Trong trường hợp thỏa thuận về mang thai hộ giữa bên mang thai hộ và bên nhờ mang thai hộ được lập cùng với thỏa thuận giữa họ với cơ sở y tế thực hiện việc sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản thì thỏa thuận này phải có xác nhận của người có thẩm quyền của cơ sở y tế này.

**119. Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh (QT-119)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giây chứng sinh. Viên chức các Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Nghị định số 123/2015/NĐ-CP ngày 15/11/2015 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Hộ tịch;<br>2. Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;<br>3. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật Bảo hiểm xã hội và Luật An toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Công văn số 506/SYT-VP ngày 27/01/2024 của Sở Y tế về việc thực hiện uỷ quyền trong giải quyết thủ tục hành chính.<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 Thông tư số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế (Đơn không cần xác nhận của tổ trưởng dân phố hoặc trưởng thôn); | x | |
| | 2. Giấy tờ chứng minh nội dung nhầm lẫn. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ | | | |
| **3.5** | Nơi tiếp nhận và trả kết quả | | | |
| | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp | Cha, mẹ hoặc người thân của trẻ | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | Trong ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng sinh.<br>- Trường hợp không đạt: Dự thảo văn bản từ chối/trả hồ sơ và nêu rõ lý do. | Cơ sở khám chữa bệnh | 1/2 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Giấy chứng sinh, hoặc văn bản từ chối/trả hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 4 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo cơ sở khám chữa bệnh phê duyệt hồ sơ: Ký Giấy chứng sinh trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể và trả hồ sơ cho phòng chuyên môn | Lãnh đạo cơ sở khám chữa bệnh | 01 ngày | Giấy chứng sinh |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Trả kết quả cho công dân | Viên chức tại cơ sở khám chữa bệnh | | Giấy chứng sinh |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi:<br>- Hồ sơ Cấp lại Giấy chứng sinh được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Cấp lại Giấy chứng sinh theo quy định của Sở Y tế | Viên chức tại cơ sở khám chữa bệnh | 1/2 ngày | - Giấy chứng sinh (pho to);<br>- Hồ sơ |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng sinh<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Phụ lục số 03**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
**Cấp lại Giấy chứng sinh**

Kính gửi: ……

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:…….....
Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu:……...
Địa chỉ: …….....
Sinh cháu: ngày:…….……tháng:……..……..năm: 20 …….....
Tại:……..…….
…….
Tên dự kiến của cháu:
……..……..
Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng…….năm……..… Đề nghị cơ quan cấp lại Giấy chứng sinh cho cháu vì:
1- Mất/thất lạc/ rách nát ☐
2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước ☐
(Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):
……
……
……
……
3- Khác ☐ Ghi cụ thể :
……
……
……
……

*……, ngày…….tháng ..... năm 20……..*

**Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn**
*(Ký tên, ghi rõ họ tên)*

**Người làm đơn**
*(Ký tên, ghi rõ họ tên)*

## 120. Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (QT-120)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng. Viên chức các Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Nghị định số 123/2015/NĐ-CP ngày 15/11/2015 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Hộ tịch;<br>2. Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;<br>3. Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật Bảo hiểm xã hội và Luật An toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Công văn số 506/SYT-VP ngày 27/01/2024 của Sở Y tế về việc thực hiện uỷ quyền trong giải quyết thủ tục hành chính;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 Thông tư số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế (Đơn không cần xác nhận của tổ trưởng dân phố hoặc trưởng thôn); | x | |
| | 2. Giấy tờ chứng minh nội dung nhầm lẫn. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ | | | |
| **3.5** | Nơi tiếp nhận và trả kết quả | | | |
| | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp | Cha, mẹ hoặc người thân của trẻ | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | Trong ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng sinh.<br>- Trường hợp không đạt: Dự thảo văn bản từ chối/trả hồ sơ và nêu rõ lý do. | Cơ sở khám chữa bệnh | 1/2 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Giấy chứng sinh, hoặc văn bản từ chối/trả hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 4 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo cơ sở khám chữa bệnh phê duyệt hồ sơ: Ký Giấy chứng sinh trong trường hợp đồng ý.<br>- Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể và trả hồ sơ cho phòng chuyên môn | Lãnh đạo cơ sở khám chữa bệnh | 01 ngày | Giấy chứng sinh |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 5 | Trả kết quả cho công dân | Viên chức tại cơ sở khám chữa bệnh | | Giấy chứng sinh |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi:<br>- Hồ sơ Cấp lại Giấy chứng sinh được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Cấp lại Giấy chứng sinh theo quy định của Sở Y tế | Viên chức tại cơ sở khám chữa bệnh | 1/2 ngày | - Giấy chứng sinh (pho to);<br>- Hồ sơ; |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng sinh<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Phụ lục số 03**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

# ĐƠN ĐỀ NGHỊ
## Cấp lại Giấy chứng sinh

Kính gửi: ……

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:…….....
Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu:……...
Địa chỉ: …….....
Sinh cháu: ngày:…….……tháng:……..……..năm: 20 …….....
Tại:……..…….
…….
Tên dự kiến của cháu:
……..……..
Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng…….năm……..… Đề nghị cơ quan cấp lại Giấy chứng sinh cho cháu vì:

1- Mất/thất lạc/ rách nát ☐
2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước ☐
(Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):
……
……
……
……

3- Khác ☐ Ghi cụ thể :
……
……
……
……

*……, ngày…….tháng …... năm 20……..*

| **Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn** | **Người làm đơn** |
|---|---|
| *(Ký tên, ghi rõ họ tên)* | *(Ký tên, ghi rõ họ tên)* |

**121. Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật mang thai hộ (QT-121)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật mang thai hộ |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật mang thai hộ. Viên chức các Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Hôn nhân và Gia đình ngày 19/6/2014 của Quốc hội;<br>2. Luật Hộ tịch ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>3. Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;<br>4. Nghị định số 06/2012/NĐ-CP ngày 02/02/2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực;<br>5. Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;<br>6. Thông tư số 34/2015/TT-BYT ngày 27/10/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Điều 2 Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;<br>7. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>8. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>9. Công văn số 506/SYT-VP ngày 27/01/2024 của Sở Y tế về việc thực hiện uỷ quyền trong giải quyết thủ tục hành chính;<br>10. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Bản xác nhận về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư số 34/2015/TT-BYT ngày 27/10/2015 của Bộ Y tế; | | x | |
| | 2. Bản thỏa thuận (bản sao có chứng thực hoặc bản phô tô kèm bản chính để đối chiếu) về mang thai hộ về mang thai hộ vì mục đích nhân đạo giữa Vợ chồng bên nhờ mang thai hộ và Bên mang thai hộ. | | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | | |
| | 01 bộ | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | Trước khi trẻ xuất viện | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | Cơ sở khám chữa bệnh Trung ương và địa phương đã được cấp phép kinh doanh dịch vụ lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi và mang thai hộ. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp | Bên cha mẹ đẻ (nhờ mang thai hộ) hoặc Bên mang thai hộ | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Cơ sở y tế nơi trẻ sinh ra trả Giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế. | Cơ sở khám chữa bệnh nơi trẻ được sinh ra | Trước khi trẻ xuất viện | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Giấy chứng sinh |
| Bước 3 | Thống kê và theo dõi:<br>- Hồ sơ Cấp lại Giấy chứng sinh được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Cấp lại Giấy | Viên chức tại cơ sở khám chữa bệnh | | - Giấy chứng sinh (pho to);<br>- Hồ sơ; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | chứng sinh theo quy định của Sở Y tế | | | |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Bản xác nhận về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Phụ lục số 05**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số:34/2015/TT-BYT ngày 27 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

# BẢN XÁC NHẬN
## Về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ

Kính gửi: …….

**1. Thông tin của bên nhờ mang thai hộ:**

Họ và tên vợ:…… Năm sinh…..……..
Số CMND/Hộ chiếu: ……Dân tộc:…….……
Nơi đăng ký thường trú: …….……
Họ và tên chồng:……Năm sinh……..
Số CMND/Hộ chiếu: ……Dân tộc……
Nơi đăng ký thường trú: …….
Giấy đăng ký kết hôn số (nếu có):……

**2. Thông tin của bên mang thai hộ**

Họ và tên vợ:…… Năm sinh…..……..
Số CMND/Hộ chiếu: ……Dân tộc:…….……
Nơi đăng ký thường trú: …….……
Họ và tên chồng (nếu có):……Năm sinh……
Số CMND/Hộ chiếu: ……Dân tộc……
Nơi đăng ký thường trú:
…….…….
Giấy đăng ký kết hôn số (nếu có):……

Chúng tôi xác nhận đã thực hiện kỹ thuật mang thai hộ thành công tại Bệnh viện:
……
Vào ngày…… tháng….. năm…….. theo Bản Thỏa thuận mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đã được chứng thực (công chứng) tại:……...

*....……, ngày.....tháng..... năm 20...*

| NGƯỜI VỢ NHỜ MANG THAI HỘ | NGƯỜI CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ | NGƯỜI VỢ MANG THAI HỘ | NGƯỜI CHỒNG MANG THAI HỘ |
|---|---|---|---|
| *(Ký, ghi rõ họ tên)* | *(Ký, ghi rõ họ tên)* | *(Ký, ghi rõ họ tên)* | *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

## 122. Khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế (QT-122)

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế. Viên chức các Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. Luật Bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội;<br>2. Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế;<br>3. Luật số 51/2024/QH15 ngày 27/11/2024 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế;<br>4. Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế;<br>5. Nghị định số 75/2023/NĐ-CP ngày 19/10/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 146/2018/NĐ-CP;<br>6. Nghị định số 02/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành Luật Bảo hiểm y tế, đã được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số 75/2023/NĐ-CP ngày 19/10/2023 của Chính phủ;<br>7. Thông tư số 01/2025/TT-BYT ngày 01/01/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế;<br>8. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội;<br>9. Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ Y tế về việc ban hành quy chế bệnh viện;<br>10. Thông tư số 18/2024/TT-BYT ngày 01/10/2024 của Bộ Y tế bãi bỏ một số nội dung trong Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế bệnh viện; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 11. Quyết định số 160/QĐ-BYT ngày 10/01/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Tài chính y tế tại Nghị định số 02/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ và Thông tư số 01/2025/TT-BYT ngày 01/01/ 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;<br>12. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>13. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>14. Công văn số 506/SYT-VP ngày 27/01/2024 của Sở Y tế về việc thực hiện uỷ quyền trong giải quyết thủ tục hành chính;<br>15. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Người bệnh đi khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đem theo thẻ Bảo hiểm Y tế | | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | | |
| | 01 bộ | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | Ngay sau khi người bệnh nộp thẻ Bảo hiểm Y tế | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | Trực tiếp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Người bệnh đến Bộ phận BHYT lấy số thứ tự khám bệnh, ngồi ghế chờ nghe gọi số. | Cá nhân | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 2 | Bộ phận BHYT gọi số, kiểm tra thẻ BHYT, giấy tờ tuỳ thân, giấy chuyển viện (nếu có), nhập thông tin người bệnh, phân phòng khám bệnh theo chuyên khoa, người bệnh được hướng dẫn đến phòng khám chuyên khoa được phân để khám. | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | Trong thời gian theo quy định | Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ; |
| Bước 3 | Bác sĩ phòng khám chuyên khoa khám, tư vấn bệnh lý để điều trị, chỉ định các xét nghiệm cận lâm sàng (nếu có), nhập viện ( nếu bệnh lý cần phải điều trị nội trú), chuyển viện ( nếu có) hoặc kê đơn thuốc điều trị ngoại trú. | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | Trong thời gian theo quy định | Các xét nghiệm cận lâm sàng, hoặc nhập viện, hoặc Giấy chuyển viện, hoặc đơn thuốc |
| Bước 4 | Người bệnh được làm các chỉ định cận lâm sàng như là: xét nghiệm, siêu âm, X-quang, CT, MRI, điện tim, nội soi,...Người bệnh được trả kết quả và trở về phòng khám, Bác sĩ phòng khám kết luận và tư vấn điều trị cho người bệnh có thể là kê đơn điều trị ngoại trú, nhập viện điều trị ngoại trú hoặc chuyển viện. | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | Trong thời gian theo quy định | - Các kết quả chỉ định cận lâm sàng;<br>- Đơn thuốc hoặc nhập viện, hoặc chuyển viện |
| Bước 5 | Bệnh nhân trở lại Bộ phận BHYT (Tổ thanh toán BHYT) để làm thủ tục thanh toán theo quy định, | Tổ thanh toán BHYT | | - Bảng kê chi tiết Danh mục khám, chữa bệnh;<br>- Phiếu thu (nếu phải nộp tiền) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Tổ thanh toán BHYT thu tiền ( nếu người bệnh phải nộp tiền) cấp biên lai thu tiền, trả thẻ BHYT và được hướng dẫn đến khoa Dược nhận thuốc. | | | |
| Bước 6 | Khoa Dược tiếp nhận đơn thuốc, cấp thuốc, hướng dẫn cho người bệnh cách dùng thuốc. | Khoa Dược | | - Đơn thuốc<br>- Cấp thuốc |
| Bước 7 | Người bệnh kiểm tra thuốc được cấp so với đơn thuốc Bác sĩ kê đơn trước ra về. | Người bệnh | | Thuốc được cấp |
| Bước 8 | Thống kê và theo dõi:<br>- Hồ sơ khám bệnh, chữa bệnh BHYT được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ;<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách khám bệnh, chữa bệnh BHYT cho phép cho Sở Y tế | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | Trong thời gian theo quy định | - Hồ sơ;<br>- Báo cáo |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>2. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>3. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>4. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**123. Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế (QT-123)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Dược ngày 06/4/2016;<br>2. Thông tư 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;<br>3. Quyết định số 1145/QĐ-BYT ngày 08/02/2021 của 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 ;<br>4. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>5. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 195/QĐ-SYT ngày 26/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt uỷ quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 1. Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; | | x |
| | 2. Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT; | x | |
| | 3. Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả - UBND các quận/huyện/thị xã ***nơi cơ sở đặt trụ sở***;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của UBND các quận/huyện/thị xã hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích. | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Tổ chức | Trong và ngoài giờ hành chính | - Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mục 4.3; |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn | Bộ phận Một cửa | | - Thao tác trên máy tính; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 4 | Phân công xử lý hồ sơ | Lãnh đạo Phòng | | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ |
| Bước 5 | Chuyên viên tiến hành thẩm định hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: dự thảo phiếu trả hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký.<br>- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn công bố, trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký. | Chuyên viên | 20 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Công văn;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 6 | Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:<br>- Nếu hồ sơ không đạt: Ký phiếu trả hồ sơ.<br>- Nếu hồ sơ đạt: ký Công văn công bố, trình Lãnh đạo Quận/huyện/thị xã phê duyệt | Lãnh đạo Phòng | 05 ngày | Dự thảo Công văn công bố |
| Bước 7 | Lãnh đạo Quận/huyện/thị xã xem xét, phê duyệt | Lãnh đạo Quận/huyện/ thị xã | 02 ngày | Công văn Công văn công bố |
| Bước 8 | Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền | Bộ phận có trách nhiệm công bố thuộc Quận/huyện/ thị xã | 01 ngày | Biểu mẫu 4.4 |
| Bước 9 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ. | Chuyên viên | 01 ngày | - Hồ sơ lưu<br>- Báo cáo Biểu mẫu 4.4 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Chuyên viên thụ lý có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Báo cáo Sở Y tế danh sách cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền hàng tháng theo biểu mẫu 4.4 | | | |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền<br>2. Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền<br>3. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<br>4. Biểu mẫu Đăng tải danh sách cơ sở đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền<br>2. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**BIỂU MẪU VĂN BẢN**

*(Kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Mẫu số 01**

| | |
|---|---|
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ SỞ**<br>-------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……/…. | *....., ngày..... tháng..... năm 20....* |

**BẢN CÔNG BỐ**

**ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh/thành phố …

Tên cơ sở: ……

Địa chỉ cơ sở: ……

Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……

Người liên hệ: …… Chức danh: ……

Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……, năm sinh: ……

Số Chứng chỉ hành nghề: ……

Nơi cấp ……; năm cấp ……, có giá trị đến …… (nếu có)

Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số:.....

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số … ngày …/…/…… của …… quy định về chức năng, nhiệm vụ của ……, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

- Vị thuốc cổ truyền □

- Thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống □ (làm sạch, thái phiến, sao, tẩm, ủ...)

- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại □, nêu cụ thể dạng bào chế

Thực hiện quy định tại Luật dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số ...../2020/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2020 của Bộ Y tế quy định về tiêu chuẩn chế biến , bào chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan.

**Thủ trưởng đơn vị**
(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

**Mẫu số 02**

| | |
|---|---|
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ SỞ**<br>-------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……/…. | *....., ngày..... tháng..... năm 20....* |

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế/ Sở Y tế tỉnh, thành phố

## I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

- Tên của Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh: ……

- Địa chỉ: ……..…….

Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……

- Địa chỉ cơ sở chế biến, bào chế thuốc cổ truyền: ……..

Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……..

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số:…….……..

- Người đại diện pháp luật: ……..

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……

Chứng chỉ hành nghề số : ……..

Phạm vi: …….

Cấp ngày: …… Tại: …….

## II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

### 1. Nhân sự

| STT | Họ và tên | Trình độ chuyên môn | Phụ trách chuyên môn | Chức năng, nhiệm vụ |
|---|---|---|---|---|
| 1. | | | | |
| 2. | | | | |
| 3. | | | | |

### 2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.
- Tổng diện tích của Cơ sở
- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m2)

| Tên Khu vực | Diện tích | Ghi chú |
|---|---|---|
| 1. Khu vực sơ chế dược liệu | | |
| a. Khu vực loại tạp chất | | |
| b. Khu vực rửa | | |
| c. Khu vực thái, cắt | | |
| d. Khu vực sấy khô hoặc phơi | | |
| 2. Khu vực phức chế dược liệu | | |
| a. Khu vực ngâm, tẩm, ủ | | |
| b. Khu vực nấu | | |
| c. Khu vực sao | | |
| d. Khu vực sấy | | |
| 3. Khu vực đóng gói và dán nhãn | | |
| 4. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến | | |
| 5. Khu vực kiểm tra chất lượng | | |
| 6. Khu vực khác | | |
| Tổng Diện tích | | |

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

| Tên Khu vực | Diện tích | Ghi chú |
|---|---|---|
| 7. Khu vực chiết xuất cao | | |
| 8. Khu vực cô cao | | |
| 9. Khu vực trộn bột, tạo cốm | | |
| 10. Khu vực làm viên | | |

| | | |
|---|---|---|
| 11. Khu vực bào chế thuốc nước | | |
| 12. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc | | |
| 13. Khu vực bào chế các dạng khác (ghi tên cụ thể) | | |
| 14. Khu vực đóng gói và dán nhãn | | |
| 15. Khu vực bảo quản bán thành phẩm | | |
| 16. Khu vực kiểm tra chất lượng | | |
| 17. Khu vực bảo quản thành phẩm | | |
| 18. Khu vực khác (nêu tên cụ thể) | | |
| Tổng Diện tích | | |

- Danh mục các thiết bị chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

| STT | Tên thiết bị | Số lượng | Công suất | Nhà cung cấp | Mục đích sử dụng | Tình trạng hoạt động của thiết bị |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I. | Thiết bị bào chế, chế biến | | | | | |
| II. | Thiết bị xử lý không khí | | | | | |
| III. | Thiết bị xử lý nước | | | | | |

**2. Chế biến, bào chế thuốc cổ truyền**

***2.1. Hoạt động chế biến bào chế vị thuốc cổ truyền:***

Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

| **TT** | **Tên dược liệu/vị thuốc** | **Phương pháp/Quy trình chế biến** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Khối lượng (kg)** | **Cơ sở cung ứng dược liệu** | **Ghi chú (*)** |
|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Mã tiền | Rán dầu | TCCS | 100 | Công ty A | Dược liệu độc |
| | | | | | | |

*** Ghi chú:** Dược liệu độc

***2.1. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền:***

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

| TT | Tên thuốc | Công thức | Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc | Dạng bào chế | Tiêu chuẩn chất lượng | Lô SX, Hạn dùng | Đơn vị đóng gói nhỏ nhất | Đường dùng | Số lượng | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Lục vị* | *Thục địa, ...* | *Thương hàn luận* | *Hoàn cứng* | *TCCS* | *LV 01* | *100v/lọ* | *Uống* | *5000* | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

**3. Quản lý chất lượng**

***3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:***

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

| TT | Tên thuốc | Công thức | Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc | Dạng bào chế | Tiêu chuẩn chất lượng | Lô SX, Hạn dùng | Đơn vị đóng gói nhỏ nhất | Đường dùng | Số lượng | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |

**** Ghi chú:*** *Ghi rõ về thời gian, cơ sở tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm*

***3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:***

| Tên sản phẩm | Số lô, Hạn dùng | Lý do không đạt | Hình thức xử lý |
|---|---|---|---|
| | | Chỉ tiêu không đạt? kết quả?<br>Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường?Lấy mẫu tại | Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc?<br>Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?<br>Điều tra nguyên nhân? |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | cơ sở khám bệnh, chữa bệnh? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm? | Hành động khắc phục phòng ngừa? |

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

| Tên sản phẩm | Số lô, Hạn dùng | Lý do khiếu nại, trả về | Hoạt động xử lý |
|---|---|---|---|
| | | | Hình thức xử lý?<br>Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?<br>Điều tra nguyên nhân?<br>Hành động khắc phục phòng ngừa? |

**4. Tự thanh tra (nếu có)**

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

**5. Thay đổi (nếu có)**

***5.1. Nhân sự:***

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

***5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:***

- Cơ sở vật chất chế biến, bào chế

- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bào chế;

- Trang thiết bị chế biến, bào chế;

***5.3. Thiết bị:***

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (xử lý không khí, xử lý nước…) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái đánh giá, thay đổi quy trình, đào tạo lại…).

**6. Phụ lục đính kèm**

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**III. KẾT LUẬN**

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Sở Y tế tỉnh, thành phố tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền được quy định tai Thông tư số /20…/TT-BYT ngày tháng năm 20.. của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

**Thủ trưởng đơn vị**
(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

**Mẫu số 03**

| | |
|---|---|
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN**<br>-------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……./…. | *....., ngày..... tháng..... năm 20....* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐÁP ỨNG**

**ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**Số: /năm/ĐKCB**

1. Đơn vị nộp:

……..…….…….

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp □ Bưu điện □

Nộp lần đầu□ Nộp bổ sung lần ……(2)….□

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

……..

5. Danh mục tài liệu (3):

……..…….……

**NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ**
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(3) Các tài liệu tương ứng

- Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ;

- Bản công bố đáp ứng đủ điều kiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

- Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

**UBND QUẬN/HUYỆN/THỊ XÃ: ……..**

**Mẫu số 6**

## ĐĂNG TẢI DANH SÁCH CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

| STT | Tên cơ sở | Địa chỉ | Người phụ trách chuyên môn | Phạm vi công bố | Xác nhận công bố | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Mã số | Ngày xác nhận công bố |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| … | | | | | | |

**BIỂU MẪU VĂN BẢN**

*(Kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Mẫu số 01**

| | |
|---|---|
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ SỞ**<br>-------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……/…. | *....., ngày..... tháng..... năm 20....* |

**BẢN CÔNG BỐ**

**ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh/thành phố …

Tên cơ sở: ……

Địa chỉ cơ sở: ……

Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……

Người liên hệ: …… Chức danh: ……

Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……, năm sinh: ……

Số Chứng chỉ hành nghề: ……..……

Nơi cấp ……; năm cấp ……, có giá trị đến …… (nếu có)

Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số:.....

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số … ngày …/…/…… của …… quy định về chức năng, nhiệm vụ của ……, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

- Vị thuốc cổ truyền □

- Thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống □ (làm sạch, thái phiến, sao, tẩm, ủ...)

- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại □, nêu cụ thể dạng bào chế

Thực hiện quy định tại Luật dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số ...../2020/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2020 của Bộ Y tế quy định về tiêu chuẩn chế biến , bào chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan.

**Thủ trưởng đơn vị**
(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

**Mẫu số 02**

| | |
|---|---|
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ SỞ**<br>-------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……/…. | *....., ngày..... tháng..... năm 20....* |

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế/ Sở Y tế tỉnh, thành phố

**I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

- Tên của Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh: ……

- Địa chỉ: ……..…….

Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……

- Địa chỉ cơ sở chế biến, bào chế thuốc cổ truyền: ……..

Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……..

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số:…….……..

- Người đại diện pháp luật: ……..

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……

Chứng chỉ hành nghề số : ……..

Phạm vi: …….

Cấp ngày: …… Tại: …….

**II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**1. Nhân sự**

| STT | Họ và tên | Trình độ chuyên môn | Phụ trách chuyên môn | Chức năng, nhiệm vụ |
|---|---|---|---|---|
| 1. | | | | |
| 2. | | | | |
| 3. | | | | |

**2. CƠ SỞ HẠ TẦNG**

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.
- Tổng diện tích của Cơ sở
- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m2)

| Tên Khu vực | Diện tích | Ghi chú |
|---|---|---|
| 1. Khu vực sơ chế dược liệu | | |
| a. Khu vực loại tạp chất | | |
| b. Khu vực rửa | | |
| c. Khu vực thái, cắt | | |
| d. Khu vực sấy khô hoặc phơi | | |
| 2. Khu vực phức chế dược liệu | | |
| a. Khu vực ngâm, tẩm, ủ | | |
| b. Khu vực nấu | | |
| c. Khu vực sao | | |
| d. Khu vực sấy | | |
| 3. Khu vực đóng gói và dán nhãn | | |
| 4. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến | | |
| 5. Khu vực kiểm tra chất lượng | | |
| 6. Khu vực khác | | |
| Tổng Diện tích | | |

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

| Tên Khu vực | Diện tích | Ghi chú |
|---|---|---|
| 7. Khu vực chiết xuất cao | | |
| 8. Khu vực cô cao | | |
| 9. Khu vực trộn bột, tạo cốm | | |
| 10. Khu vực làm viên | | |

| | | |
|---|---|---|
| 11. Khu vực bào chế thuốc nước | | |
| 12. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc | | |
| 13. Khu vực bào chế các dạng khác (ghi tên cụ thể) | | |
| 14. Khu vực đóng gói và dán nhãn | | |
| 15. Khu vực bảo quản bán thành phẩm | | |
| 16. Khu vực kiểm tra chất lượng | | |
| 17. Khu vực bảo quản thành phẩm | | |
| 18. Khu vực khác (nêu tên cụ thể) | | |
| Tổng Diện tích | | |

- Danh mục các thiết bị chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

| STT | Tên thiết bị | Số lượng | Công suất | Nhà cung cấp | Mục đích sử dụng | Tình trạng hoạt động của thiết bị |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I. | Thiết bị bào chế, chế biến | | | | | |
| II. | Thiết bị xử lý không khí | | | | | |
| III. | Thiết bị xử lý nước | | | | | |

**2. Chế biến, bào chế thuốc cổ truyền**

***2.1. Hoạt động chế biến bào chế vị thuốc cổ truyền:***

Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

| **TT** | **Tên dược liệu/vị thuốc** | **Phương pháp/Quy trình chế biến** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Khối lượng (kg)** | **Cơ sở cung ứng dược liệu** | **Ghi chú (*)** |
|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Mã tiền | Rán dầu | TCCS | 100 | Công ty A | Dược liệu độc |
| | | | | | | |

*** Ghi chú:** Dược liệu độc

***2.1. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền:***

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

| TT | Tên thuốc | Công thức | Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc | Dạng bào chế | Tiêu chuẩn chất lượng | Lô SX, Hạn dùng | Đơn vị đóng gói nhỏ nhất | Đường dùng | Số lượng | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | *Lục vị* | *Thục địa, ...* | *Thương hàn luận* | *Hoàn cứng* | *TCCS* | *LV 01* | *100v/lọ* | *Uống* | *5000* | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

**3. Quản lý chất lượng**

***3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:***

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

| TT | Tên thuốc | Công thức | Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc | Dạng bào chế | Tiêu chuẩn chất lượng | Lô SX, Hạn dùng | Đơn vị đóng gói nhỏ nhất | Đường dùng | Số lượng | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |

**** Ghi chú:*** *Ghi rõ về thời gian, cơ sở tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm*

***3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:***

| Tên sản phẩm | Số lô, Hạn dùng | Lý do không đạt | Hình thức xử lý |
|---|---|---|---|
| | | Chỉ tiêu không đạt? kết quả?<br>Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường?Lấy mẫu tại | Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc?<br>Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?<br>Điều tra nguyên nhân? |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | cơ sở khám bệnh, chữa bệnh? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm? | Hành động khắc phục phòng ngừa? |

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

| Tên sản phẩm | Số lô, Hạn dùng | Lý do khiếu nại, trả về | Hoạt động xử lý |
|---|---|---|---|
| | | | Hình thức xử lý?<br>Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?<br>Điều tra nguyên nhân?<br>Hành động khắc phục phòng ngừa? |

**4. Tự thanh tra (nếu có)**

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

**5. Thay đổi (nếu có)**

***5.1. Nhân sự:***

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

***5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:***

- Cơ sở vật chất chế biến, bào chế

- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bào chế;

- Trang thiết bị chế biến, bào chế;

***5.3. Thiết bị:***

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (xử lý không khí, xử lý nước…) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái đánh giá, thay đổi quy trình, đào tạo lại…).

**6. Phụ lục đính kèm**

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**III. KẾT LUẬN**

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Sở Y tế tỉnh, thành phố tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền được quy định tai Thông tư số /20…/TT-BYT ngày tháng năm 20.. của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

**Thủ trưởng đơn vị**
(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

**Mẫu số 03**

| | |
|---|---|
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN<br>**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN**<br>-------- | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**<br>---------- |
| Số: ……/…. | *....., ngày..... tháng..... năm 20....* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐÁP ỨNG**

**ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**Số: /năm/ĐKCB**

1. Đơn vị nộp:

……..…….…….

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp □ Bưu điện □

Nộp lần đầu□ Nộp bổ sung lần ……(2)….□

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

……..

5. Danh mục tài liệu (3):

……..…….……

**NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ**
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*Ghi chú:*

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(3) Các tài liệu tương ứng

- Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ;

- Bản công bố đáp ứng đủ điều kiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

- Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

**UBND QUẬN/HUYỆN/THỊ XÃ: ……..**

**Mẫu số 6**

## ĐĂNG TẢI DANH SÁCH CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

| STT | Tên cơ sở | Địa chỉ | Người phụ trách chuyên môn | Phạm vi công bố | Xác nhận công bố | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Mã số | Ngày xác nhận công bố |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| … | | | | | | |

**124. 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 (QT-124)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:** Quy định về trình tự, cách thức thực hiện 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 thuộc thẩm quyền của UBND quận/ huyện/ thị xã |
| **2** | **Phạm vi:** Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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 thuộc thẩm quyền của UBND quận/ huyện/ thị xã. Cán bộ, công chức thuộc UBND quận/ huyện/ thị xã. |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. 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;<br>2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của 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; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội;<br>7. Quyết định số 195/QĐ-SYT ngày 26/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính (đối với thủ tục Sở Y tế ủy quyền cho UBND quận, huyện, thị xã); |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP . | | x | |
| | 2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP | | x | |
| | 3. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho (phải có xác nhận của cơ sở sản xuất). | | x | |
| | 4. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất (phải có xác nhận của cơ sở sản xuất). | | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | | |
| | 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả - quận/ huyện/ thị xã nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: địa chỉ quận/ huyện/ thị xã nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất.<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả: đăng tải trên trang thông tin điện tử Sở Y tế. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | 300.000 đồng/01 hồ sơ | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Bộ phận TNHS quận/ huyện/ thị xã nơi cơ sở sản | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | xuất đặt trụ sở | | |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ (nếu đạt yêu cầu) | Bộ phận TNHS quận/ huyện/ thị xã nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở | 01 ngày | - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Công bố trên trang Thông tin điện tử UBND quận/ huyện/ thị xã | Quận/ huyện/ thị xã nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở | 02 ngày | - Thông tin công bố: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất<br>- Chuyển Danh sách Cơ sở công bố có thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất cho Sở Y tế. |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm<br>2. Mẫu Bản kê khai nhân sự<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

*……[1]....., ngày ..... tháng ..... năm 20...*

# VĂN BẢN CÔNG BỐ

## Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

Kính gửi: ……[2]……..……

1. Tên cơ sở:.....

Địa chỉ trụ sở:……..[3]……

Điện thoại:……Fax:…….

Email:…….....…… Website (nếu có): ……

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:…….

Điện thoại cố định:…….....… Điện thoại di động:…….

Fax:……. Email:……..

3. Địa chỉ nơi sản xuất:……..[4]…….

4. Công bố lần đầu □[5]

Công bố lại…….□số phiếu tiếp nhận …….[6]……

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

| STT | Tên chế phẩm | Dạng chế phẩm | Quy mô (…....[7]……./năm) | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm | □ |
| 2 | Bản kê khai nhân sự | □ |
| 3 | Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm) | □ |
| 4 | Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho | □ |
| 5 | Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

---

[1] Địa danh.

[2] Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

[4] Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở".

[5] Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

[6] Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

[7] Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích.

**Phụ lục II**

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*.....[184]....., ngày.....tháng.....năm 20.....*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

| TT | Họ và tên | Trình độ chuyên môn | Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo | Số năm kinh nghiệm [185] | Vị trí đảm nhiệm |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Nguyễn Văn A | ..... | ..... | ..... | ..... |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

[184] Địa danh

[185] Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất

**125. Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm (QT-125)**

| | |
|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện 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 thuộc thẩm quyền của UBND quận/ huyện/ thị xã |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có nhu cầu 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 thuộc thẩm quyền của UBND quận/ huyện/ thị xã. Cán bộ, công chức thuộc UBND quận/ huyện/ thị xã. |
| **3** | **Nội dung quy trình** |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** |
| | 1. 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;<br>2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của 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; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;<br>4. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;<br>5. Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội về phê duyệt phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của UBND thành phố Hà Nội;<br>6. Quyết định số 6680/QĐ-UBND ngày 29/12/2023 của UBND thành phố Hà Nội về việc thực hiện phương án ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính theo Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội; |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 7. Quyết định số 195/QĐ-SYT ngày 26/01/2024 của Giám đốc Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính (đối với thủ tục Sở Y tế ủy quyền cho UBND quận, huyện, thị xã);<br>8. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP . | | x | |
| | 2. Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở | | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | | |
| | 01 bộ bản giấy | | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | | |
| | 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | - Cách 1: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả - quận/ huyện/ thị xã nơi cơ sở đặt trụ sở;<br>- Cách 2: Địa chỉ tiếp nhận đối với các hồ sơ gửi qua bưu chính: địa chỉ quận/ huyện/ thị xã nơi cơ sở đặt trụ sở;<br>- Cách 3: Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn);<br>Trả kết quả: đăng tải trên trang thông tin điện tử Sở Y tế. | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | 300.000 đồng | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp Hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Bộ phận TNHS quận/ huyện/ thị xã | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nơi cơ sở đặt trụ sở | | |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ (nếu đạt yêu cầu) | Bộ phận TNHS quận/ huyện/ thị xã nơi cơ sở đặt trụ sở | 01 ngày | - Tin nhắn/Email gửi cho tổ chức, công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Công bố trên trang Thông tin điện tử UBND quận/ huyện/ thị xã | Quận/ huyện/ thị xã nơi cơ sở đặt trụ sở | 02 ngày | - Thông tin công bố: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất<br>- Chuyển Danh sách Cơ sở công bố có thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở làm dịch vụ cho Sở Y tế. |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |
| | 1. Mẫu Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm<br>2. Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Mẫu số 08**

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

*……[1]....., ngày ..... tháng ..... năm 20...*

# VĂN BẢN CÔNG BỐ

## Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

Kính gửi:……[2]……..

1. Tên cơ sở:.....

Địa chỉ trụ sở: [3] .....

Điện thoại:…… Fax: .....

Email:……Website (nếu có): .....

2. Công bố lần đầu□[4] Công bố lại□ số phiếu tiếp nhận……[5]…….

Sau khi nghiên cứu Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm | □ |
| 2 | Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp | □ |
| 3 | Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

---

[1]Địa danh.

[2]Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở.

[3]Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

[4]Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

[5]Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

**126. Cấp giấy chứng sinh đối với trường hợp trẻ được sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ (QT-126)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ được sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ được sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ. Viên chức các Trạm y tế xã, phường | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Hộ tịch số 60/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 123/2015/NĐ-CP ngày 15/11/2015 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Hộ tịch;<br>3. Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;<br>4. Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27/9/2019 của Bộ Y tế sửa đổi một số điều của Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;<br>5. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế. | x | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh (chưa bao gồm thời gian xác minh-nếu có).<br>Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc. | | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | | |
| | Trực tiếp tại Trạm Y tế tuyến xã nơi trẻ sinh ra | | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | | |
| | Không | | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | | |
| **TT** | **Trình tự** | **Trách nhiệm** | **Thời gian** | **Biểu mẫu/Kết quả** |
| Bước 1 | Nộp hồ sơ trực tiếp | Cha, mẹ hoặc người thân của trẻ | Trong giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | Trong ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>-Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Thẩm định hồ sơ:<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng sinh.<br>- Trường hợp không đạt: Dự thảo văn bản từ chối/trả hồ sơ và nêu rõ lý do. | Trạm y tế tuyến xã | 1/2 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>- Dự thảo Giấy chứng sinh, hoặc văn bản từ chối/trả hồ sơ;<br>- Thông tin kết quả thẩm định hồ sơ gửi công dân qua địa chỉ email đăng ký |
| Bước 4 | Phê duyệt hồ sơ:<br>- Lãnh đạo cơ sở khám chữa bệnh phê duyệt hồ sơ: Ký Giấy chứng sinh trong trường hợp đồng ý. | Trạm y tế tuyến xã | 01 ngày | Giấy chứng sinh |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể và trả hồ sơ cho phòng chuyên môn | | | |
| Bước 5 | Trả kết quả cho công dân | Viên chức tại Trạm y tế tuyến xã | | Giấy chứng sinh |
| Bước 6 | Thống kê và theo dõi:<br>- Hồ sơ Cấp lại Giấy chứng sinh được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Cấp lại Giấy chứng sinh theo quy định của Sở Y tế | Viên chức tại Trạm y tế tuyến xã | 1/2 ngày | - Giấy chứng sinh (pho to);<br>- Hồ sơ; |
| **4** | **BIỂU MẪU** | | | |
| | 1. Mẫu Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh<br>2. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>3. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>4. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>5. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả | | | |

**Phụ lục số 02**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

# TỜ KHAI
## Đề nghị cấp Giấy chứng sinh

(*Đối với trường hợp trẻ sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ*)

Kính gửi: Trạm Y tế xã/phường/thị trấn[1] …….

Tôi tên là: ……
Số CMT/Thẻ CCCD/Hộ chiếu/Mã số ĐDCD: ……..…
Địa chỉ: ……..…….……
Xin đề nghị được cấp Giấy chứng sinh theo thông tin như sau:
Họ tên mẹ/Người nuôi dưỡng:…….……
Năm sinh: ……..…..
Số CMT/Thẻ CCCD/Hộ chiếu/Mã số ĐDCD: ……..…
Ngày cấp:...../...../.....Nơi cấp: .....
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/tạm trú:……..……
……..……
Dân tộc: ……
Đã sinh con vào lúc:……..giờ……phút, ngày…….tháng……năm:…….
Tại:……..……
Số con trong lần sinh này:…….…….
Giới tính khi sinh của con:…….....……..Cân nặng:……...
Dự định đặt tên con:…….....……..
Người đỡ đẻ: ……...…….....……

*.....[2], ngày.....tháng.... năm 20.....*

**Người đề nghị**

*(Ký tên, ghi rõ họ tên và quan hệ với trẻ)*

*[1]: Ghi tên xã/phường/thi trấn nơi trẻ sinh ra*
*[2]: Ghi địa danh xã/phường/thị trấn nơi người đề nghị cấp giấy chứng sinh cư trú*

**127. Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số (QT- 127)**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **Mục đích:**<br>Quy định về trình tự, cách thức thực hiện thủ tục Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số | | |
| **2** | **Phạm vi:**<br>Áp dụng đối với cá nhân có nhu cầu Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số. Cán bộ, công chức Ủy ban nhân dân cấp xã. | | |
| **3** | **Nội dung quy trình** | | |
| **3.1** | **Cơ sở pháp lý** | | |
| | 1. Luật Bình đẳng giới số 73/2006/QH 11 ngày 29/6/2006 của Quốc hội;<br>2. Nghị định số 39/2015/NĐ-CP ngày 27/4/2015 của Chính phủ, quy định chính sách hỗ trợ cho phụ nữ thuộc hộ nghèo là người dân tộc thiểu số khi sinh con đúng chính sách dân số;<br>3. Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 04/3/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC trong lĩnh vực dân số thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;<br>4. Quyết định số 95/QĐ-UBND ngày 14/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội. | | |
| **3.2** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
| | 1. Tờ khai của đối tượng hoặc thân nhân trực tiếp của đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ theo Mẫu số 1a, Mẫu số 1b Thông tư số 45/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế; | x | |
| | 2. Bản sao có chứng thực hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu các giấy tờ chứng minh thuộc đối tượng hỗ trợ theo quy định tại Điều 1 của Nghị định số 39/2015/NĐ-CP:<br>- Giấy đăng ký kết hôn đối với đối tượng hưởng chính sách là người dân tộc Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số;<br>- Kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương đối với trường hợp sinh con thứ ba nếu | | x |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền. | | |
| **3.3** | **Số lượng hồ sơ** | | |
| | 01 bộ | | |
| **3.4** | **Thời gian xử lý** | | |
| | 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **3.5** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
| | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC của UBND cấp xã | | |
| **3.6** | **Lệ phí** | | |
| | Không | | |
| **3.7** | **Quy trình xử lý công việc** | | |

| TT | Trình tự | Trách nhiệm | Thời gian | Biểu mẫu/Kết quả |
|---|---|---|---|---|
| Bước 1 | Nộp hồ sơ (trực tiếp hoặc trực tuyến) | Cá nhân | Trong và ngoài giờ hành chính | Theo mục 3.2 |
| Bước 2 | Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày | Bộ phận Một cửa | 01 ngày | - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;<br>- Tin nhắn/Email gửi cho công dân trên hệ thống trực tuyến |
| Bước 3 | Chuyển hồ sơ cho Viên chức Dân số xác minh các tiêu chí áp dụng cho đối tượng được hưởng chính sách hỗ trợ; ban hành quyết định hỗ trợ kinh phí; thông báo và thực hiện cấp kinh phí hỗ trợ cho đối tượng hưởng chính sách. | Viên chức Dân số | 01 ngày | - Thao tác trên máy tính;<br>- Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>- Phiếu xác minh |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bước 4 | Xác minh, xem xét hồ sơ:<br>-Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo văn bản từ chối/trả hồ sơ cho người đứng tên tờ khai.<br>- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định hỗ trợ kinh phí; thông báo và thực hiện cấp kinh phí hỗ trợ cho đối tượng hưởng chính sách | Viên chức Dân số | 06 ngày | - Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ;<br>-Dự thảo Quyết định hỗ trợ kinh phí hoặc văn bản thông báo<br>- |
| Bước 5 | Lãnh đạo UBND phường phê duyệt kết quả cho tổ chức, công dân | Lãnh đạo UBND phường | 01 ngày | |
| Bước 6 | Trả kết quả cho tổ chức, công dân | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả | 01 ngày | Quyết định hỗ trợ kinh phí hoặc văn bản thông báo |
| Bước 7 | Thống kê và theo dõi<br>- Hồ sơ Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân sốđược lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ.<br>- Chuyên viên UBND cấp xã có trách nhiệm thống kê các TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.<br>- Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số | Cán bộ nhận hồ sơ tại Bộ phận Một cửa | Hàng tháng | Quyết định hỗ trợ kinh phí hoặc văn bản thông báo |
| **4** | **Biểu mẫu** | | | |

| | |
|---|---|
| | 1. Mẫu Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS<br>2. Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn khám giám định<br>3. Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ<br>4. Mẫu Sổ theo dõi kết quả xử lý công việc<br>5. Mẫu Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC<br>6. Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ<br>7. Mẫu Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả |

**Mẫu số 01a (mặt 1)**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

# TỜ KHAI
## Đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số

(Sử dụng khi đã được cấp số định danh cá nhân)

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: ……
Số định danh cá nhân: .....
Nơi thường trú: …….
Nơi ở hiện tại (trường hợp khác nơi thường trú): ……..
Thuộc hộ nghèo theo Quyết định số ……
Là đối tượng được hỗ trợ quy định tại Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP.

| TT | Các trường hợp sinh con đúng chính sách dân số được hỗ trợ | Đánh dấu "X" vào ô tương ứng |
|---|---|---|
| 1. | Sinh một hoặc hai con. | |
| 2. | Sinh con thứ ba, nếu cả hai vợ chồng hoặc một trong hai người thuộc dân tộc có số dân dưới 10.000 người hoặc thuộc dân tộc có nguy cơ suy giảm số dân. | |
| 3. | Sinh lần thứ nhất mà sinh ba con trở lên. | |
| 4. | Đã có một con đẻ, nhưng sinh lần thứ hai mà sinh hai con trở lên. | |
| 5. | Sinh lần thứ ba trở lên, nếu tại thời điểm sinh chỉ có một con đẻ còn sống, kể cả con đẻ đã cho làm con nuôi. | |
| 6. | Sinh con thứ ba, nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền, đã được Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương xác nhận. | |
| 7. | Sinh một con hoặc hai con, nếu một trong hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ). | |
| 8. | Sinh một con hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh, nếu cả hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ); không áp dụng cho trường hợp hai vợ chồng đã từng có hai con chung trở lên và các con hiện đang còn sống. | |
| 9. | Phụ nữ thuộc hộ nghèo, là người dân tộc thiểu số chưa kết hôn, cư trú tại các đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn, trừ các đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc, sinh một hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh. | |

Đề nghị Ủy ban nhân dân: …… xem xét, cấp hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số.

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và cam kết:

(1) (*) …… là đối tượng được hỗ trợ, chưa từng nhận hỗ trợ kinh phí của chính sách này.

(2) Sau khi nhận kinh phí hỗ trợ sẽ không sinh thêm con trái chính sách dân số, nếu vi phạm sẽ phải hoàn trả số tiền đã nhận và chịu các hình thức xử lý theo quy định của pháp luật./.

| | |
|---|---|
| **Thông tin người khai thay** | *……, ngày…tháng…năm 20 ….* |
| Giấy CMND/Thẻ căn cước số: …… | **Người khai/Người khai thay** |
| Ngày cấp: …… | *(Ký, ghi rõ họ tên hoặc điểm chỉ.* |
| Nơi cấp: …….. | *Trường hợp khai thay phải ghi đầy đủ* |
| Quan hệ với đối tượng hưởng: ……... | *thông tin của người khai thay)* |
| Nơi thường trú/tạm trú: ……. | |

---

* Ghi "Tôi" nếu là đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ trực tiếp kê khai; ghi họ và tên đối tượng đề nghị được hưởng chính sách hỗ trợ khi khai thay.