



Phụ lục 2

NỘI DUNG CÁC QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ 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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1268/QĐ-TTPVHCC ngày 9 / 9 /2025 của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội)

1. Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (QT-21)

1.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 1330/QĐ-BYT ngày 18/4/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

1.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên 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 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);		X
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		X

	tư nhân theo Mẫu 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;		
	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 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	

1.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội.

		- Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bắc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

1.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
57 ngày	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 (456 giờ) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và;	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026 + Bệnh viện: 5.250.000 đồng/hồ sơ + Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 2.850.000 đồng/hồ sơ		Một phần

10 ngày	10 ngày làm việc (80 giờ) 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 (536 giờ)	+ Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 1.550.000 đồng/hồ sơ + 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: 2.150.000 đồng/hồ sơ + Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 2.150. 000 đồng/hồ sơ <i>(Theo quy định tại Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính)</i> - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi + Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ + Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ + Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y		

		học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ + 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 + Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ (Theo Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính)		

1.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 02 phụ lục II - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	
2	Mẫu số 11 phụ lục I - Giấy xác nhận quá trình hành nghề	
3	Mẫu số 08 phụ lục II - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	
4	Mẫu số 01 phụ lục II- Danh sách đăng ký hành nghề	
5	Mẫu số 03 phụ lục II - Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân	

6	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
7	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
8	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
9	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
10	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
11	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

1.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Bộ phận chuyên môn của phòng Nghiệp vụ Y - Chuyên viên thường trực	Thẩm định hồ sơ: - 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 Bộ phận Một cửa đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lich) thẩm định	80 giờ
Bước 4 Lịch thẩm định	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y	Lập kế hoạch (lich) thẩm định: Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lich) thẩm định đối với cơ sở.	96 giờ
Bước 5 Phê duyệt kế hoạch (lich) thẩm định	Lãnh đạo phòng nghiệp vụ Y, lãnh đạo Sở phê duyệt lịch Thẩm định	- Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (Lịch) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi). - Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lich) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 6 Tổ chức thẩm định	- Đoàn thẩm định đề 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 - chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y - Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y - Lãnh đạo Sở	Tổ chức thẩm định và phê duyệt Danh mục kỹ thuật -Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh -Thực hiện phê duyệt Danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở khám chữa bệnh + 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 + Duyệt dự thảo tờ trình, ký trình Lãnh đạo Sở + Duyệt tờ trình và lịch họp tổ chuyên môn	120 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		<i>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..</i>	
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định bao gồm: + Dự thảo Giấy phép hoạt động + Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề. + Dự thảo Quyết định phê duyệt Danh mục kỹ thuật	96 giờ
Bước 8 Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	20 giờ
Bước 9 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	20 giờ
Bước 10 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 11 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
<i>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y phối hợp với bộ phận Truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế các thông tin sau: tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép hoạt động; họ, tên và số giấy phép hành nghề người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật; số giấy phép hoạt động; phạm vi hoạt động chuyên môn và thời gian hoạt động chuyên môn.</i>			

1.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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**

.....¹....., ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

.....².....

Kính gửi: ³.....

Tên cơ sở đề nghị:

Địa chỉ: ⁴

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Trường hợp đề nghị: ⁵

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: ⁶

(1)

(2)

(3)

.....

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ⁷

¹ Địa danh.

² Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

³ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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 QUẢN¹
TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH,
CHỮA BỆNH²

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số: /.....

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 chiếu³:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn: ⁴..... Năm tốt nghiệp:

Số giấy phép hành nghề:.....

Đã hành nghề với phạm vi.....⁵.....tại ⁶..... đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề: ⁷.....

2. Năng lực chuyên môn: ⁸.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁹.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH¹⁰

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh

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 văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

⁵ Ghi rõ phạm vi hành nghề.

⁶ Ghi rõ bộ phận chuyên môn của người hành nghề.

⁷ Ghi rõ từ ngày, tháng, năm đến ngày, tháng, năm

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký hành nghề.

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

¹⁰ 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: ¹

2. Cơ cấu tổ chức: ²

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						
...						

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Nghị định số .../2023/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2023

² Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Danh sách người hành nghề:

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 ¹
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								

¹ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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):
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 NGHỊ¹

¹ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

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: ¹
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 ²	Vị trí chuyên môn ³	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác (nếu có) ⁴	Ghi chú ⁵
1							
2							
...							

....., ngày tháng ... năm...

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH⁶

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

⁴ 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.

⁵ ghi thêm ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng trong KBCB (nếu có)....

⁶ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

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**

.....¹, ngày.... tháng... năm

ĐIỀU LỆ

Tổ chức và hoạt động

Chương I

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

¹ Địa danh.

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 NGHỊ¹

¹ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

2. Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (QT-22)

2.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 1330/QĐ-BYT ngày 18/4/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

2.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên 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	

2.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội.
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

2.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
17 ngày	136 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026 : 750.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 : 1.500.000 đồng/hồ sơ <i>(không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp)</i>		Một phần

2.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 02 phụ lục II - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

		điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)

2.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Bộ phận chuyên môn của phòng Nghiệp vụ Y - Chuyên viên thường trực	Thẩm định hồ sơ: - 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	52 giờ

		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 - Trường hợp hồ sơ đạt: thực hiện quy trình cấp lại giấy phép hoạt động	
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Hoàn thiện hồ sơ sau bao gồm: + Dự thảo Giấy phép hoạt động + Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề	48 giờ
Bước 5 Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	08 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. 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	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính

2.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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**

.....¹....., ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

.....².....

Kính gửi: ³.....

Tên cơ sở đề nghị:

Địa chỉ: ⁴

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Trường hợp đề nghị: ⁵

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: ⁶

(1)

(2)

(3)

.....

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ⁷

¹ Địa danh.

² Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

³ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

3. Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (QT-23)

3.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (*áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026*);
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội.
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

3.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Bản chính	Bản sao
Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc			
	1. Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;	X	
	2. Các giấy tờ quy định tại điểm b khoản 3 Điều 54 Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2023.	X	X

Trường hợp 2, Trường hợp 3: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật (bao gồm cả danh mục kỹ thuật loại đặc biệt):			
	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. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội.
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng	https://dichvucong.gov.vn/

	Dịch vụ công Quốc gia	

3.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
18 ngày	Trường hợp không phải thẩm định thực tế tại cơ sở: 18 ngày (144 giờ) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ;	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026 <i>(không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp, trường hợp thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm do có sự điều chỉnh về địa giới hành chính và trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh):</i>		Một phần
60 ngày	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	1. Trường hợp 1: 1.500.000 đồng/hồ sơ 2. Trường hợp 2: a) Thay đổi quy mô hoạt động: - Bệnh viện: 5.250.000 đồng/hồ sơ.		

	(480 giờ) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và; 10 ngày (80 giờ) 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.	- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 2.850.000 đồng/hồ sơ. - Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 1.550.000 đồng/hồ sơ. - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 2.150.000 đồng/hồ sơ. b) Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật - 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: 2.150.000 đồng/hồ sơ.		

		- Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 1.550.000 đồng/hồ sơ. - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 2.150.000 đồng/hồ sơ. c) Giảm bớt danh mục kỹ thuật: Không thu phí.		
		Phí từ ngày 01/07/2027 trở đi <i>(không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp, trường hợp thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm do có sự điều chỉnh về địa giới hành chính và trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh):</i> 1. Trường hợp 1: 1.500.000 đồng/hồ sơ 2. Trường hợp 2: a) Thay đổi quy mô hoạt động:		

		- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ. - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ. - Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ. - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ. b) Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật - 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/hồ sơ. - Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ. - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ. c) Giảm bớt danh mục kỹ thuật: Không thu phí.		

3.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 02 phụ lục II - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	
2	Mẫu số 08 phụ lục II - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

		bệnh, chữa bệnh. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)

3.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
3.6.1	Trường hợp không phải thẩm định thực tế tại cơ sở		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Bộ phận chuyên môn của phòng Nghiệp vụ Y - Chuyên viên thường trực	Thẩm định hồ sơ: - 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	68 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Hoàn thiện hồ sơ để dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Bộ phận chuyên môn của phòng Nghiệp vụ Y - Chuyên viên thường trực	Hoàn thiện hồ sơ sau bao gồm: + Dự thảo Giấy phép hoạt động + Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề. + Dự thảo Danh mục kỹ thuật (<i>đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i>)	40 giờ
Bước 5 Ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	08 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	Giờ hành chính
Tổng thời gian:			144 giờ
<i>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y phối hợp với bộ phận Truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh</i>			
3.6.2	Trường hợp phải thẩm định thực tế tại cơ sở		
Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Bộ phận chuyên môn của phòng Nghiệp vụ Y - Chuyên viên thường trực	Thẩm định hồ sơ: 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 - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định	80 giờ
Bước 4 Lập Kế hoạch thẩm định	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Lập kế hoạch thẩm định: Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lịch) thẩm định đối với cơ sở.	96 giờ
Bước 5 Phê duyệt kế hoạch thẩm định	Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Phê duyệt kế hoạch thẩm định: - Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi). - Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lịch) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	08 giờ
Bước 6 Tổ chức thẩm định	Đoàn thẩm định; Lãnh đạo và chuyên viên phòng nghiệp vụ	Tổ chức thẩm định: Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	120 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
	vụ Y; Lãnh đạo Sở Y tế	Thực hiện phê duyệt Danh mục kỹ thuật để thực hiện tại cơ sở khám chữa bệnh + 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 + Duyệt dự thảo tờ trình, ký trình Lãnh đạo Sở + Duyệt tờ trình và lịch họp tổ chuyên môn	
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định bao gồm: + Dự thảo Giấy phép hoạt động + Dự thảo danh sách nhân sự đăng ký hành nghề. + Dự thảo Quyết định phê duyệt DMKT	80 giờ
Bước 8 Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	36 giờ
Bước 9 Phê duyệt hồ sơ:	Lãnh đạo Sở Y tế	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể	40 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 10 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 11 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			480 giờ
<i>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y phối hợp với bộ phận Truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh</i>			

3.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

.....¹....., ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

.....².....

Kính gửi: ³.....

Tên cơ sở đề nghị:

Địa chỉ: ⁴

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Trường hợp đề nghị: ⁵

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: ⁶

(1)

(2)

(3)

.....

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ⁷

¹ Địa danh.

² Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

³ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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: ¹

2. Cơ cấu tổ chức: ²

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:

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Nghị định số .../2023/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2023

² 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 ¹
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 Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
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 NGHỊ¹

¹ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

4. 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-24)

4.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội.
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội

4.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		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:			

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	1. Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;	01	
	2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - 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); - 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).		01
	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);		01
	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;	01	01

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	5. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: - 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); - 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;		01
	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);	01	
	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).	01	01

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	8. 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).	01	01
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;	01	
	2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - 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); - 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).		01
	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		01

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	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);		
	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;	01	01
	5. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: - 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); - 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;		01
	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	01	

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	lich 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);	01	01
	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;	01	
	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)	01	01
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;	01	
	2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - 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);		01

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	- 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).		01
	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.	01	01
	5. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: - 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);		01

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	- 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.		
	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);		01
	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).	01	01
	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;	01	
	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	01	01

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	sẽ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);		
	10. Một trong các giấy tờ sau đây: - 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); - 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); - 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).	01	01
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;	01	
	2. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - 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);		01

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	- 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);		01
	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;	01	
	5. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: - 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);	01	

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	- 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.		
	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);	01	
	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).	01	01
	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 (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);	01	
	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		01

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
	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): - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.		

4.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

4.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
27 ngày	- 27 ngày (216 giờ) , kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026 : 215.000 đồng/hồ sơ		Một phần
27 ngày	- 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 (216 giờ) , kể từ ngày có kết quả xác minh	- Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 430.000 đồng/hồ sơ		

4.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý

1	Mẫu số 08 phụ lục I - Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề	
2	Mẫu số 09 phụ lục I - Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

4.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
4.6.1.	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	130 giờ
Bước 4 Xét duyệt hồ sơ	Thành viên tổ thư ký	- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	42 giờ
Bước 5 Xét duyệt hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề	16 giờ
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:	16 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			216 giờ
4.6.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ:	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ. - 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	32 giờ
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 5 Ký công văn xác minh	Lãnh đạo Sở	xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 6 Đóng dấu, chuyển công văn	Văn thư	Đóng dấu, chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	04 giờ
Lưu ý:			

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
- Thời gian xác minh không tính vào thời gian giải quyết thủ tục hành chính - Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh - Thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 27 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh			
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	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. - Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành nghề - Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do	208 giờ
Bước 8 Xét duyệt hồ sơ:	Lãnh đạo Sở	Xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 9 Trả kết quả giải	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính	giờ hành chính

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
quyết Trả kết quả giải quyết		công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	
Tổng thời gian:			216 giờ

4.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

.....¹....., ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/

Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: ²

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 chiếu³:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:.....

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

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 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:¹

Chức danh đề nghị cấp: ²

Trường hợp đề nghị cấp: ³

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 ⁴:

(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)

¹ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

² Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

³ 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.

⁴ 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.

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Ảnh màu
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: ¹
 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:.....

¹ 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 tác¹

....., ngày.... tháng... năm...

Người khai ký tên

¹ 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.

5. 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-25)

5.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội.
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội

5.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		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;	01	
	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);	01	01
	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 (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).	01	
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;	01	
	2. Bản chính giấy phép hành nghề đã được cấp;	01	
	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);	01	01
	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 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	01	
2. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - 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); - 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);	01	01
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;	01	01
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);	01	
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 (không áp dụng đối với trường hợp người	01	

	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 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: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - 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: - 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); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không	01	01

	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. 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;	01	01
	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);	01	
	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 (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).	01	
	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: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền		01

	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);	01	01
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 (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 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;	01	
	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	01	

	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);		
	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);	01	
	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).	01	
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;	01	
	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);	01	01
	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	01	01

	động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);		
	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).	01	
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 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;	01	
	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);	01	01
	3. Một trong các giấy tờ sau đây: - 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); - 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);	01	01

	- 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);		
	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).	01	
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 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	01	
	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);	01	01
	3. Một trong các giấy tờ sau đây: - 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);	01	01

	- 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); - 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);		
	4. 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);		01
	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 (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).	01	
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;	01	
	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	01	01

	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 (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).	01	
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;	01	
	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);	01	01
	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);		01
	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).	01	
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;	01	
	2. Giấy phép hành nghề đã được cấp;	01	
	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 (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).	01	
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;	01	
	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;	01	01
	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;	01	01
	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);	01	
	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	01	

	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 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;	01	
	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;	01	01
	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;	01	01
	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);	01	
	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);		01
	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 (không áp dụng đối với trường hợp người	01	

	nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).		
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;	01	
	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);	01	01
	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 (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).	01	
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;	01	
	2. Bản chính chứng chỉ hành nghề đã được cấp;	01	
	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);	01	01
	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	01	

	nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).		
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;	01	
	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);	01	01
	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 (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).	01	

5.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội.

		- Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bắc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

5.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
13 ngày	- 13 ngày (104 giờ) , kể từ ngày nhận đủ hồ sơ - 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	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: + 75.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 1,2,12,15,16,17) + 215.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14) - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: + 150.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 1,2,12,15,16,17)		Một phần
13 ngày	phép hành			

	nghe là 13 ngày (104 giờ) , kể từ ngày có kết quả xác minh	+ 430.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14)		

5.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 08 phụ lục I - Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề	
2	Mẫu 07 Phụ lục I - Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

5.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
5.6.1.	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ:	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	40 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 4 Xét duyệt hồ sơ:	Thành viên tổ thư ký	- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	28 giờ
Bước 5 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề	08 giờ
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			104 giờ
5.6.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	
Bước 3 Thẩm định hồ sơ:	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ. - 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	32 giờ
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 5 Ký công văn xác minh	Lãnh đạo Sở	xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 6 Đóng dấu, chuyển công văn	Văn thư	Đóng dấu, chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	04 giờ
- Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh			

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
- Thời hạn cấp lại giấy phép hành nghề là 13 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh			
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	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. - Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành nghề - Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do	88 giờ
Bước 8 Xét duyệt hồ sơ:	Lãnh đạo Sở	Xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 9 Phát hành, chuyển kết quả giải	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
quyết TTHC	trực), Bộ phận Văn thư	cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 10 Trả kết quả giải quyết Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			104 giờ

5.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

.....¹....., ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/

Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: ²

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 chiếu³:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:.....

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

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 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:¹

Chức danh đề nghị cấp: ²

Trường hợp đề nghị cấp: ³

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 ⁴:

(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)

¹ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

² Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

³ 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.

⁴ 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.

Mẫu 07 - Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹
**TÊN CƠ SỞ HƯỚNG DẪN THỰC
 HÀNH**

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

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

....., ngày.... tháng... năm.....

GIẤY XÁC NHẬN HOÀN THÀNH QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....²..... xác nhận:

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 chiếu³:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn: ⁴..... Năm tốt nghiệp:

Đã thực hành tại:.....⁵..... do ⁶.....

hướng dẫn và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành:

2. Năng lực chuyên môn: ⁷

3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁸

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ HƯỚNG DẪN
 THỰC HÀNH⁹**

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở hướng dẫn thực hành.

² Tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

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 văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

⁵ Ghi các bộ phận chuyên môn đã thực hành.

⁶ Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

⁷ Nhận xét cụ thể về khả năng khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký thực hành.

⁸ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

⁹ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Ảnh màu
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: ¹
 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:

¹ 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.

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

....., ngày.... tháng... năm...

quan/

Người khai ký tên

Đơn vị công tác¹

¹ 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.

6. 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-26)

6.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

6.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		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;	01	
2	Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường		01

	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);		
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);		01
4	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.	01	

6.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội.

		- Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

6.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
60 ngày	Kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề (tối thiểu 60 ngày) (480 ngày)	Không		Một phần

6.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 08 phụ lục I - Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
11	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

6.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
6.6.1.	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ		- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định gia hạn Giấy phép hành nghề (Giấy phép hành nghề được gia hạn)	360 giờ
Bước 4 Xét duyệt hồ sơ:	Thành viên tổ thư ký	- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	40 giờ
Bước 5 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	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)	56 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ:	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 8 Tra kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Tra kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			480 giờ
6.6.2	Đối với trường hợp cần xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - 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	80 giờ
Bước 4 Ký nháy Công văn	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 5 Ký công văn	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 6 Chuyển Công văn	Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	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. - Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành nghề hành nghề (được gia hạn) - Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do	104 giờ
Bước 8 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 9 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 10 Tra kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Tra kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			120 giờ

6.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ

Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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**

.....¹....., ngày..... tháng năm

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

Kính gửi: ².....

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 chiếu³:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:.....

Văn bằng chuyên môn:⁵

Chức danh đề nghị cấp: ⁶.....

Trường hợp đề nghị cấp: ⁷

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 sau⁸:

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

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 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”.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

⁶ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ 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.

⁸ 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.

- (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)

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.

7. 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-27)

7.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

7.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		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;	01	
	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.		01
	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): - 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; - Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;		01
	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: - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.	01	01
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;	01	
	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.		01
	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);		01
	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: - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.	01	01
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;	01	
	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;		01
	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).		01

7.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

	nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

7. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
13 ngày	- 13 ngày (104 giờ), kể từ ngày nhận đủ hồ sơ - 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 (104 giờ) kể từ ngày có kết quả xác minh	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 215.000 đồng/hồ sơ Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 430.000 đồng/hồ sơ		Một phần
10 ngày				

7.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 08 phụ lục I - Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	

5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

7.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
7.6.1.	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	48 ngày
Bước 4 Xét duyệt hồ sơ	Thành viên tổ thư ký	- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	12 giờ
Bước 5 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề	16 giờ
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 7 Phát hành,	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
chuyển kết quả giải quyết TTHC	thường trực), Bộ phận Văn thư	quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			104 giờ
7.6.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - 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	92 giờ
Bước 4 Ký xác nhận Công văn	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 5 Ký công văn	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 6 Đóng dấu, chuyển công văn	Văn thư	Đóng dấu, Chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	08 giờ
Lưu ý: - Thời gian xác minh không tính vào thời gian giải quyết thủ tục hành chính			

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
- Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh - Thời gian cấp giấy phép hành nghề là 13 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh			
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	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. - Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành nghề (được gia hạn) - Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do	88 giờ
Bước 8 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 9 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 10 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			104 giờ

7.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

.....¹....., ngày..... tháng năm

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

Kính gửi: ².....

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 chiếu³:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:.....

Văn bằng chuyên môn:⁵

Chức danh đề nghị cấp: ⁶

Trường hợp đề nghị cấp: ⁷

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

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 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”.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

⁶ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ 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 ¹:

(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)

¹ 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.

8. 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-28)

8.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

8.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị;	01		
2	Giấy phép hành nghề.	01		

8.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

8. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
13 ngày	104 giờ	Không		Một phần

8.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

8.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề, trình lãnh đạo phòng xác nhận	68 giờ
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Xem xét, xác nhận dự thảo Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý (ký nháy để xác nhận) - Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể)	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp đồng ý: ký Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính

8.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

9. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS (QT-29)

9.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

9.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
1	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;	01	
2	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;		01
3	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;	01	
4	Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có).	01	

9.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

9. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
13 ngày	104 giờ	Không		Một phần

9.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 04 phụ lục III - Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS	
2	Mẫu số 05 Phụ lục II - Danh sách nhân sự và thiết bị y tế bảo đảm thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

9.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - 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...) - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo văn bản trả lời về hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện	68 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS	
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt: - 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 - 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	08 giờ
Bước 5 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Ký duyệt hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể - 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	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 11 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính

9.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

.....¹.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

.....².....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/VBCB-.....³.....

.....⁴....., 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: ⁵.....

Tên cơ sở công bố:

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

Địa chỉ: ⁶.....

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:⁷

(1)

(2)

(3)

.....

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở công bố

² Tên của cơ sở công bố

³ Chữ viết tắt tên cơ sở công bố

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở công bố

⁷ 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

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 <u>chứng chỉ</u> <u>hành nghề/số</u> <u>giấy phép</u> <u>hành nghề</u>	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 BỆNH⁴**

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.

10. Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (QT-30)

10.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (*áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026*);
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội.
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

10.2. Thành phần hồ sơ.

TT	Thành phần hồ sơ	Số lượng	
		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	01	

	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;	01	
	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);		01
	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;	01	
	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.	01	
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;	01	
	2. Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;		01
	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;	01	

	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;	01	

10.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

10. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
09 ngày	72 giờ	Không		Một phần

10.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu 01 Phụ lục IV - Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động	
2	Mẫu 02 Phụ lục IV - Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động	
3	Mẫu 03 Phụ lục IV - Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động	
4	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
5	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
6	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
7	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
8	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
9	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

10.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - 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 - 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	36 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (gọi tắt là Công văn cho phép)	
Bước 4 Xem xét, xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo phòng chuyên môn xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt: - 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 - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn cho phép	08 giờ
Bước 5 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	-Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể -Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn cho phép	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			72 giờ

10.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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
(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.

**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 sở 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 ¹⁰⁸
1				
2				
...				

5. Danh sách đăng ký người làm việc ¹⁰⁹:

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 ¹¹⁰
1				
2				
...				

.....¹¹¹, ngày.... tháng... năm.....

ĐẠI DIỆN ĐOÀN¹¹²

(Ký, ghi rõ họ tên)

¹⁰⁸ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

¹⁰⁹ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp giấy phép hành nghề.

¹¹⁰ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

¹¹¹ Địa danh.

¹¹² 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:.....¹¹³
- 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: ¹¹⁴

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			
....			

¹¹³ Địa danh.

¹¹⁴ 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 ĐOÀN¹¹⁵

(Ký, ghi rõ họ tên)

¹¹⁵ 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.

11. 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-31)

11.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (*áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026*);
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội.
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

11.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
1	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;	01	

2	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 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;	01	
3	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;	01	
4	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. 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. Trường hợp người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt dự kiến cho,	01	

	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;		
5	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;	01	
6	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	01	

11.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội.

2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

11.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
13 ngày	104 giờ	Không		Một phần

11.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

11.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - 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 - 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	68 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh (gọi tắt là Công văn cho phép)	
Bước 4 Lịch thẩm định	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt: - 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 - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn cho phép	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	-Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể -Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn cho phép	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			104 giờ

11.7. Trách nhiệm kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

12. Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành (QT-32)

12.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

12.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		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;	01	
2	Nội dung thực hành cụ thể đối với chức danh chuyên môn mà cơ sở dự kiến tổ chức thực hành;	01	
3	Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của 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.	01	01

12.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

12.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
12 ngày	96 giờ		Không	Một phần

12.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 phụ lục I - Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3.	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4.	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5.	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6.	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7.	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

12.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do. - 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.	76 giờ
Bước 4 Trả kết quả trên	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y	Trả kết quả trên cổng thông tin điện tử	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
công thông tin điện tử		<i>(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;</i> <i>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)</i>	

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 QUẢN¹¹⁶
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC¹¹⁷

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

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: _____/.....¹¹⁸.....

....¹¹⁹....., 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: ¹²⁰.....

Tên cơ sở hướng dẫn thực hành: ¹²¹.....

Số giấy phép hoạt động Cơ quan cấp: ¹²².....ngày ...tháng.....năm.....

Địa chỉ: ¹²³.....

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

¹¹⁶ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp của cơ sở thực hành (nếu có).

¹¹⁷ Tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

¹¹⁸ Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành văn bản công bố.

¹¹⁹ Địa danh.

¹²⁰ Tên cơ quan tiếp nhận văn bản công bố.

¹²¹ Ghi rõ tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

¹²² Ghi rõ tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹²³ Địa chỉ ghi trên Giấy phép hoạt động.

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: ¹²⁴
 2. Danh sách người hướng dẫn thực hành.....¹²⁵
 3. Các nội dung thực hành được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở thực hành khác (nếu có).....¹²⁶
 4. Số lượng người thực hành có thể tiếp nhận để hướng dẫn thực hành.....
 5. Chi phí hướng dẫn thực hành ¹²⁷
- 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

¹²⁴ 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.

¹²⁵ Liệt kê danh sách người hướng dẫn thực hành.

¹²⁶ 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).

¹²⁷ Ghi cụ thể chi phí hướng dẫn thực hành.

13. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa (QT-33)

13.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

13.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		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;	01	
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);	01	
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.	01	

	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);		
4	Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;	01	
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.	01	

13.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

13.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
09 ngày	72 giờ		Không	Một phần

13.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3.	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4.	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5.	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6.	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

13.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
chuyển hồ sơ		báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - 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...) - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa	40 giờ
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt: - 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 - 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	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể - Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Cho phép	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			72 giờ

13.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

14. Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa (QT-34)

14.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- Quyết định số 1139/QĐ-TTPVHCC ngày 05/8/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính phân luồng “Làn xanh” thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

14.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		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;	01	
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);	01	01
3	Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;	01	
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;	01	
5	Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến	01	

	tham gia thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa;		
6	Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác.	01	

14.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

14.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
30 ngày	240 giờ	Không		Một phần

14.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

14.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- 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...) - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa	204 giờ
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	- 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 - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa	08 giờ
Bước 5 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể - Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển	Chuyên viên phòng	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
kết quả giải quyết TTHC	Nghiệp vụ Y, Văn thư	tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			240 giờ

15. Đăng ký hành nghề (QT-35)

15.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế;
- Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

15.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		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	01	
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.	01	
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:			

	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.	01	
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.	01	

15.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

15.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày	- 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; - Trong thời hạn 05 ngày làm việc (40 giờ) 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.	Không		Một phần

15.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 phụ lục II- Danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

		ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)

15.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
15.6.1.	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 (<i>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</i>)		
15.6.1.	Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 của đề công dân bổ sung 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	16 giờ
Bước 4 Ký công văn xác minh	Lãnh đạo Sở	xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 5 Đóng dấu, chuyển công văn	Văn thư	Đóng dấu, chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	04 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết Trả	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
kết quả giải quyết			
Tổng thời gian:			40 giờ

1.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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: ¹²⁸

.....

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 ¹²⁹	Vị trí chuyên môn ¹³⁰	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác (nếu có) ¹³¹	Ghi chú ¹³²
1							
2							
...							

....., ngày tháng ... năm...

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ**KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH¹³³**¹²⁸ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.¹²⁹ Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.¹³⁰ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.¹³¹ 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.¹³² ghi thêm ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng trong KBCB (nếu có)....¹³³ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

16. 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-36)

16.1.Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- . Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và 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;
- Quyết định số 743/QĐ-BYT ngày 29/03/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và 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;
- Quyết định số 2976/QĐ-BYT ngày 07/10/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và 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 và Quyết định số 743/QĐ-BYT ngày 28/03/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT;

- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- 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.
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

16.2. Thành phần hồ sơ

3.2	Tên hồ sơ	Số lượng	
		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;	01	
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): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;	01	01
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	01	01

	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);	01	
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);	01	
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: - 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); - 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).		01
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;	01	

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): - 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; - 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; - 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;		01
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;	01	01
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);	01	
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	01	

	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;	01	
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): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;		01
3	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;	01	01
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);	01	

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);	01	
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: - 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); - 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).		01
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).	01	01
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;	01	

2	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): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - 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;	01	01
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);	01	
5	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);	01	
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:	01	

	- 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); - 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);	01	01
8	Một trong các giấy tờ sau đây: - 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); - 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); - 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,	01	01

	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;	01	
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): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;	01	01
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;	01	
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);	01	

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);	01	
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: - 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); - 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).		01
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).	01	01
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;	01	
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		01

	nổi, 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): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - 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);	01	
5	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);	01	
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: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp		01

	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); - 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

16.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội.

		- Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

16.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
27 ngày	- 27 ngày (216 giờ), kể từ ngày nhận đủ hồ sơ - 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 (216 giờ), kể từ ngày có kết quả xác minh	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 215.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 430.000 đồng/hồ sơ		Một phần
27 ngày				

16.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 08 phụ lục I - Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề	
2	Mẫu số 09 phụ lục I - Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

16.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
16.1.	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ,	Trung tâm Phục vụ Hành	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
luân chuyển hồ sơ	chính công Thành phố	- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	130 giờ
Bước 4 Xét duyệt hồ sơ	Thành viên tổ thư ký	- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	42 giờ
Bước 5 Xét duyệt hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề	16 giờ
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến;	16 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		+ Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			216 giờ
16.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ:	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ. - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Ban hành văn bản xác minh gửi cho	32 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		cơ quan có liên quan (Cục khảo thí...) để xác minh văn bằng chuyên môn hoặc thời gian thực hành của người hành nghề	
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 5 Ký công văn xác minh	Lãnh đạo Sở	xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 6 Đóng dấu, chuyển công văn	Văn thư	Đóng dấu, chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	04 giờ
Lưu ý: - Thời gian xác minh không tính vào thời gian giải quyết thủ tục hành chính - Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh - Thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 27 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh			
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	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. - Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành nghề	208 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do	
Bước 8 Xét duyệt hồ sơ:	Lãnh đạo Sở	Xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 9 Trả kết quả giải quyết Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			216 giờ

16.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

.....¹³⁴, ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/

Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: ¹³⁵

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 ¹³⁶:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ¹³⁷:.....

Văn bằng chuyên môn:¹³⁸

Chức danh đề nghị cấp: ¹³⁹

Trường hợp đề nghị cấp: ¹⁴⁰

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp:

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

¹³⁴ Địa danh.

¹³⁵ Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

¹³⁶ 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.

¹³⁷ 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”.

¹³⁸ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

¹³⁹ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁴⁰ 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 ¹⁴¹:

(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)

¹⁴¹ 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.

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh màu
 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: ¹⁴².....

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:

¹⁴² 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 tác¹⁴³**

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

¹⁴³ 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.

17. 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-37)

17.1.Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- . Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và 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;
- Quyết định số 743/QĐ-BYT ngày 29/03/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và 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;
- Quyết định số 2976/QĐ-BYT ngày 07/10/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và 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 và Quyết định số 743/QĐ-BYT ngày 28/03/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT;

- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- 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.
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		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;	01	
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);	01	01
	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).	01	
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;	01	

2	Bản chính giấy phép hành nghề đã được cấp;	01	
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);	01	01
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).	01	
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	01	
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): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;		01
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	01	01

	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);	01	
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);	01	
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: - 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); - 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).		01
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	01	01

	khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).		
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;	01	
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);	01	01
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).	01	01
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;	01	
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);	01	01

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).	01	01
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;	01	
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);	01	
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);	01	
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);	01	01
5	Một trong các giấy tờ sau đây: - 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	01	

	hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - 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); - 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);		

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;	01	
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);	01	01
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).	01	

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;	01	

2	Giấy phép hành nghề đã được cấp;	01	
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).	01	

17.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

17.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
13 ngày	- 13 ngày (104 giờ), kể từ ngày nhận đủ hồ sơ - 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 (104 giờ), kể từ ngày có kết quả xác minh	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: + 75.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 1,8) + Các trường hợp còn lại: 215.000 (<i>không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề</i>) - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: + 150.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 1,8) + Các trường hợp còn lại: 430.000 (<i>không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề</i>)		Một phần
13 ngày				

17.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 08 phụ lục I - Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề	

2	Mẫu 09 Phụ lục I - Sơ yếu lý lịch tự thuật	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

17.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
17.6.1.	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo trong nước (không phải xác minh)		

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ:	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký xét duyệt hồ sơ	40 giờ
Bước 4 Xét duyệt hồ sơ:	Thành viên tổ thư ký	- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	28 giờ
Bước 5 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy phép hành nghề	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			104 giờ
17.6.2	Đối với trường hợp có văn bằng chuyên môn được đào tạo tại nước ngoài (phải xác minh)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
chuyển hồ sơ		quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ:	Tổ thư ký và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận Một cửa để công dân bổ sung hồ sơ. - 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	32 giờ
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ, ký xác nhận, trình Lãnh đạo Sở ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ
Bước 5 Ký công văn xác minh	Lãnh đạo Sở	xem xét, ký Công văn gửi cơ quan có liên quan	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 6 Đóng dấu, chuyển công văn	Văn thư	Đóng dấu, chuyển Công văn đến cơ quan có liên quan để xác minh	04 giờ
- Thời gian giải quyết thủ tục hành chính tính từ thời điểm có kết quả xác minh - Thời hạn cấp lại giấy phép hành nghề là 13 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh			
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	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. - Hồ sơ hợp lệ: Dự thảo Giấy phép hành nghề - Hồ sơ không hợp lệ: Dự thảo Công văn từ chối và nêu rõ lý do	88 giờ
Bước 8 Xét duyệt hồ sơ:	Lãnh đạo Sở	Xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 9 Phát hành, chuyển kết quả	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
giải quyết TTHC	trực), Bộ phận Văn thư	Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 10 Trả kết quả giải quyết Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			104 giờ

17.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

.....¹⁴⁴, ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/

Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: ¹⁴⁵

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 chiếu¹⁴⁶.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹⁴⁷:.....

¹⁴⁴ Địa danh.

¹⁴⁵ Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

¹⁴⁶ 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.

¹⁴⁷ 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:¹⁴⁸

Chức danh đề nghị cấp: ¹⁴⁹

Trường hợp đề nghị cấp: ¹⁵⁰

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 ¹⁵¹:

(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)

¹⁴⁸ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

¹⁴⁹ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁵⁰ 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.

¹⁵¹ 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.

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh màu
 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: ¹⁵²

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:.....

¹⁵² 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 tác¹⁵³**

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

¹⁵³ 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.

18. 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-38)

18.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- . Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và 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;
- Quyết định số 743/QĐ-BYT ngày 29/03/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và 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;
- Quyết định số 2976/QĐ-BYT ngày 07/10/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và 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 và Quyết định số 743/QĐ-BYT ngày 28/03/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT;

- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- 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.
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
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);		01	
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.	01	01	

18.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội.

	Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

18.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
60 ngày	Kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề (tối thiểu 60 ngày) (480 giờ)	Không		Một phần

18.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu 08 Phụ lục I - Đơn đề nghị Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

18.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định. <i>(Nộp hồ sơ tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn)</i>	động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Tổ thư ký (Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y)	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định gia hạn Giấy phép hành nghề (Giấy phép hành nghề được gia hạn)	360 giờ
Bước 4 Xét duyệt hồ sơ:	Thành viên tổ thư ký	- Nếu hồ sơ chưa đạt: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể). - Nếu hồ sơ đạt: Ý kiến đồng ý	40 giờ
Bước 5	Lãnh đạo và Chuyên viên	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét	52 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Hoàn thiện hồ sơ	phòng Nghiệp vụ Y	duyet, ký nháy Bản giấy Dự thảo Giấy phép hành nghề (được gia hạn)	
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			480 giờ

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

.....¹⁵⁴, ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/

Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: ¹⁵⁵

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 chiếu¹⁵⁶:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹⁵⁷:.....

¹⁵⁴ Địa danh.

¹⁵⁵ Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

¹⁵⁶ 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.

¹⁵⁷ 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:¹⁵⁸

Chức danh đề nghị cấp: ¹⁵⁹

Trường hợp đề nghị cấp: ¹⁶⁰

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 ¹⁶¹:

(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)

¹⁵⁸ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

¹⁵⁹ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁶⁰ 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.

¹⁶¹ 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.

19. Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật (QT-39)

19.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Quyết định số 1139/QĐ-TTPVHCC ngày 15/8/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính phân luồng “Làn xanh” thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội.
- 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.
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

19.2. Thành phần hồ sơ:

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị xếp cấp;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
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;	01		
3	Các tài liệu, số liệu thống kê minh chứng điểm số đạt được;	01	01	
4	Các tài liệu khác có liên quan	01		

19.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

19.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
48 ngày	384 giờ	Không		Một phần

19.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

19.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	316 giờ
Bước 4 Xét duyệt hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Công văn xếp cấp kỹ thuật Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	40 giờ
Bước 5 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 6	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu,	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			384 giờ

19.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

20. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế (QT-39)

20.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật an toàn thực phẩm;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều của Luật Quản lý ngoại thương;
- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 2076/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ trong lĩnh vực an toàn thực phẩm quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

20.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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 hàng	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bằng, tài liệu khác phải là bản sao có

	hóa: 01 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh.			chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
2	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 01 bản sao có đóng dấu của thương nhân.		01	
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: 01 bản chính.	01		
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): 01 bản sao có đóng dấu của thương nhân.		01	

20.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

	chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

20.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 500.000 đồng/lần/giấy chứng nhận - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 1.000.000 đồng/lần/giấy chứng nhận		Một phần

20.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

20.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, trực thuộc Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	02 giờ
Bước 2 Chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố	Chuyển hồ sơ cho Thư ký Tổ thẩm xét, Thư ký tổ thẩm xét chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	04 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét	Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định	04 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Tổ trưởng Tổ thẩm xét hồ sơ và Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét tổng hợp ý kiến thẩm định của Tổ thẩm xét và chuyển hồ sơ cho Tổ trưởng Tổ thẩm xét hồ sơ xem xét, thẩm định và trình lãnh đạo Chi cục xem xét, phê duyệt. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		(CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung	
Bước 5 Ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	- Lãnh đạo Chi cục ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), trình duyệt hồ sơ lên Lãnh đạo Sở Y tế trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	04 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế kiểm tra trên hệ thống xử lý văn bản, xem xét phiếu trình và ký ban hành - Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể	04 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Cán bộ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Văn thư Sở Y tế	Cán bộ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	02
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 9 Thống kê và theo dõi	Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	- Hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) được lưu 01 bộ tại Chi cục và kết quả giải quyết thủ tục hành chính (bản chính). - Thư ký Tổ thẩm xét có trách nhiệm thống kê TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS)	
Tổng thời gian:			24 giờ

20.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

21. Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế (QT-41)

21.1. Căn cứ pháp lý

- Luật An toàn thực phẩm;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều của Luật Quản lý ngoại thương;
- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 2076/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ trong lĩnh vực an toàn thực phẩm quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

21.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung/cấp lại CFS: 01 bản chính. 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),	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bằng, tài liệu khác phải là bản sao có

	thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 01 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh;			chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
2	Các giấy tờ liên quan đến việc sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS.		01	

21.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

21.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026 : 500.000 đồng/lần/giấy chứng nhận - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 1.000.000 đồng/lần/giấy chứng nhận		Một phần

21.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

21.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ và	Trung tâm Phục vụ Hành	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.	02 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	chính công Thành phố	- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, trực thuộc Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 2 Chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố	Chuyển hồ sơ cho Thư ký Tổ thẩm xét, Thư ký tổ thẩm xét chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	04 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét	Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định	04 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Tổ trưởng Tổ thẩm xét hồ sơ và Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét tổng hợp ý kiến thẩm định của Tổ thẩm xét và chuyển hồ sơ cho Tổ trưởng Tổ thẩm xét hồ sơ xem xét, thẩm định và trình lãnh đạo Chi cục xem xét, phê duyệt. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	- Lãnh đạo Chi cục ký dự thảo Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do, trình Lãnh đạo Sở Y tế trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	04 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế kiểm tra trên hệ thống xử lý văn bản, xem xét phiếu trình và ký ban hành - Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận lưu hành tự do - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể	04 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Cán bộ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Văn thư Sở Y tế	Cán bộ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	02
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Bước 9 Thống kê và theo dõi	Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	- Hồ sơ xin Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế được lưu 01 bộ tại Chi cục và kết quả giải quyết thủ tục hành chính (bản chính).	

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Thư ký Tổ thẩm xét có trách nhiệm thống kê TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế	
Tổng thời gian:			24 giờ

21.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

22. Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu (QT-42)

2.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật an toàn thực phẩm;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều của Luật Quản lý ngoại thương;
- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 2076/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ trong lĩnh vực an toàn thực phẩm quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

22.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận theo mẫu số 12 ban hành kèm theo Phụ lục V của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế nộp một (01) bộ hồ sơ đăng ký chỉ định (nộp trực tiếp, qua đường bưu điện	x		

	hoặc trực tuyến) cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ			
2	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc tương đương còn hiệu lực (Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân xuất khẩu), trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP		X	
3	Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của mẫu thử thuộc lô sản phẩm thực phẩm xuất khẩu (đối với Giấy chứng nhận y tế và các giấy chứng nhận khác có liên quan đến lô hàng xuất khẩu), có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, lô sản phẩm thực phẩm được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực), đạt yêu cầu của Quy chuẩn kỹ thuật tương ứng (đối với sản phẩm đã có Quy chuẩn kỹ thuật); hoặc đạt các chỉ tiêu theo quy định/ yêu cầu kỹ thuật (đối với sản phẩm chưa có Quy chuẩn kỹ thuật) tại một trong các giấy tờ và theo thứ tự ưu tiên như sau: - Thông tư của các bộ, ngành; - Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia,		X	

	Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); - 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); - 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.			
4	Xác nhận đóng phí thẩm định cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu		x	
	Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu giấy chứng nhận theo mẫu do nước nhập khẩu quy định có những thông tin ngoài những thông tin quy định tại khoản 5 Phần này, ngoài các giấy tờ quy định tại khoản 1 Phần này, tổ chức, cá nhân phải nộp các giấy tờ liên quan phù hợp để chứng minh các thông tin đó. Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp giấy chứng nhận theo mẫu do nước đó quy định thì cơ quan cấp dựa trên mẫu được yêu cầu để cấp giấy chứng nhận. <i>Chú ý: Nội dung ghi trên nhãn bằng ngôn ngữ khác tiếng Việt và tiếng Anh thì phải có bản dịch sang tiếng Việt có xác nhận của tổ chức, cá nhân xuất khẩu).</i>			

22.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội.

	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

22.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	

05 ngày	40 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 500.000 đồng/lần/giấy chứng nhận - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 1.000.000 đồng/lần/giấy chứng nhận		Một phần

22.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 12 - Phụ lục V - Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

22.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội	02 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, trực thuộc Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 2 Chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố	Chuyển hồ sơ cho Thư ký Tổ thẩm xét, Thư ký tổ thẩm xét (thuộc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm) chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	04 giờ
Bước 3 Thẩm định	Tổ thẩm xét thẩm định	Thành viên Tổ thẩm xét hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định	08 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn và Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét tổng hợp ý kiến thẩm định của Tổ thẩm xét và chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng chuyên môn tổng hợp xem xét, thẩm định và trình Lãnh đạo Chi cục xem xét, phê duyệt. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Xác nhận dự thảo	Lãnh đạo Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	Ký nháy dự thảo giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu - Lãnh đạo Chi cục ký nháy trình duyệt hồ sơ lên Lãnh đạo Sở Y tế trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế kiểm tra trên hệ thống xử lý văn bản, xem xét phiếu trình và ký ban hành - Đồng ý: Ký giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Cán bộ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Văn thư Sở Y tế	Cán bộ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	02
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Bước 9	Chuyên viên Chi cục An	- Hồ sơ xin Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất	

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Thống kê và theo dõi	toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	khẩu được lưu 01 bộ tại Chi cục và kết quả giải quyết thủ tục hành chính (bản chính). - Thư ký Tổ thẩm xét có trách nhiệm thống kê TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu	
Tổng thời gian:			40 giờ

22.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

Mẫu số 12**Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu****Tên tổ chức, cá nhân**

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

Số:

....., ngày tháng năm

Kính gửi:

Tên tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy chứng nhận (tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Địa chỉ (tiếng Việt và tiếng Anh):.....

Điện thoại liên

hệ:.....Email:.....

Mã số doanh nghiệp:.....

Nước nhập khẩu:.....

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, Công ty chúng tôi đề nghị cấp Giấy chứng nhận (tên Giấy chứng nhận - Giấy chứng nhận y tế hoặc Giấy chứng nhận khác có liên quan trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu) với thông tin cụ thể như sau:

1. Tên cơ sở sản xuất (tiếng Việt và tiếng Anh):.....

2. Địa chỉ (tiếng Việt và tiếng Anh):.....

3. Nhóm sản phẩm thực phẩm xuất khẩu (áp dụng đối với Giấy chứng nhận cho cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu):.....

4. Tên và thành phần mặt hàng xuất khẩu:.....

5. Số lượng lô sản phẩm của mặt hàng xuất khẩu:.....

6. Thời hạn sử dụng của từng lô sản phẩm:.....

7. Số lô của từng lô sản phẩm (nếu có):.....

8. Nhãn sản phẩm (đính kèm)

(Nội dung ghi trên nhãn bằng ngôn ngữ khác tiếng Việt và tiếng Anh thì phải có bản dịch sang tiếng Việt có xác nhận của tổ chức, cá nhân xuất khẩu).

9. Mặt hàng xuất khẩu đạt yêu cầu về 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; hoặc Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài; hoặc Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm;

10. Cơ sở sản xuất đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm tại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc tương đương số...., thời hạn hiệu lực:

.....

11. Yêu cầu khác của nước nhập khẩu:

.....

(Ghi chú: Mục 4 đến mục 9 chỉ áp dụng đối với Giấy chứng nhận cho thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm).

Hồ sơ kèm theo:

-

.....
.....

-

.....
.....

Chúng tôi/Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các thông tin đã kê khai và của các tài liệu trong hồ sơ.

*(Người đại diện theo pháp luật hoặc
người được ủy quyền của tổ chức
xuất khẩu ký tên, đóng dấu hoặc cá
nhân đóng dấu)*

23. 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-43)

23.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.
- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội.
- 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.
- Nghị định số 181/ 2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.
- 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.
- Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 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;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 67/TT-BTC ngày 05/08/2021 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm; Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài cchinh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 2076/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ trong lĩnh vực an toàn thực phẩm quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính

bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội

- Các quy khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội

23.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Phụ lục V của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	01		
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);		01	
3	Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);		01	
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 kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);	01		
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);		01	
6	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			

23.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

23.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
09 ngày	72 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 500.000 đồng/lần/giấy chứng nhận - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 1.000.000 đồng/lần/giấy chứng nhận		Một phần

23.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 phụ lục V - Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo	Nghị định số
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế (trong trường hợp có Thông tư thay thế
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

		sẽ áp dụng theo Thông tư mới)

23.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, trực thuộc Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	02 giờ
Bước 2 Chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố	Chuyển hồ sơ cho Thư ký Tổ thẩm xét, Thư ký tổ thẩm xét chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	04 giờ
Bước 3 Rà soát, thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét	Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định	04 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét thẩm định	Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định	36 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Tổng hợp ý kiến	Lãnh đạo phòng chuyên môn và Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét tổng hợp ý kiến thẩm định của Tổ thẩm xét và chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng chuyên môn tổng hợp xem xét, thẩm định và trình Lãnh đạo Chi cục xem xét, phê duyệt. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung	08 giờ
Bước 6 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	- Lãnh đạo Chi cục ký nháy dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, trình duyệt hồ sơ lên Lãnh đạo Sở Y tế trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 7 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế kiểm tra trên hệ thống xử lý văn bản, xem xét phiếu trình và ký ban hành - Đồng ý: Ký Giấy xác nhận nội dung quảng cáo - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 8 Phát hành, chuyển kết quả	Cán bộ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Văn thư Sở Y tế	Cán bộ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ	02

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
giải quyết TTHC		Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 9 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Bước 10 Thông kê và theo dõi	Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	- Hồ sơ 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 được lưu 01 bộ tại Chi cục và kết quả giải quyết thủ tục hành chính (bản chính). - Thư ký Tổ thẩm xét có trách nhiệm thông kê TTHC thực hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC. - Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách 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	
Tổng thời gian:			72 giờ

23.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

Mẫu số 01**Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo****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:

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận:.....

2. Địa chỉ trụ sở:².....

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 danh² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh**Mẫu số 02****Mẫu trả kết quả xác nhận nội dung quảng cáo**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP
NHẬN ĐĂNG KÝ NỘI
DUNG QUẢNG CÁO

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /XNQC-...¹...

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng.... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:..... Fax:.....

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:

.....

Có nội dung quảng cáo (đính kèm) đã được duyệt phù hợp với quy định hiện hành.

Yêu cầu tổ chức, cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

24. 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-44)

24.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức - thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Thông tư số 15/2025/TT-BYT ngày 14/6/2025 của Bộ Y tế quy định về phân cấp, phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền;
- Quyết định số 2074/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Y, Dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 15/2025/TT-BYT ngày 14 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Quyết định số 2115/QĐ-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2074/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Y, Dược cổ truyền thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội
- Các quy khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội

24.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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.				Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bằng, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
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;	01		
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		01	
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	01		
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)	01		
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;	01		
2	Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận lương y chuyên sâu cùng bằng 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;		01	

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;		01
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).	01	
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;	01	
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;		01
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;		01
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)	01	

24. 3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội.

		- Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

24.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
35 ngày	280 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.250.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 2.500.000 đồng/hồ sơ		Một phần

24.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 Phụ lục I - Đơn đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận lương y	

2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

24.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố (Các chi nhánh)	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- 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 tiếp nhận đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định	80 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận hồ sơ để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Tổ thư ký Hội đồng Kiểm tra sát hạch	24 giờ
Bước 5 Kiểm tra sát hạch rà soát hồ sơ	Tổ thư ký Hội đồng Kiểm tra sát hạch, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp đủ điều kiện: Tổ thư ký lập danh sách trình Hội đồng - Trường hợp không đủ điều kiện: Thông báo cho người nộp hồ sơ bằng văn bản và nêu rõ lý do.	40 giờ
Bước 6 Tổ chức kiểm tra sát hạch, chấm điểm	Hội đồng Kiểm tra sát hạch, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch: Xây dựng kế hoạch, tổ chức thi và chấm điểm. - Trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy chứng nhận lương y hoặc không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch: Công văn thông báo lý do cho người nộp hồ sơ	56 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ sau kiểm tra sát hạch, chấm điểm	Hội đồng Kiểm tra sát hạch, Tổ thư ký, người hành nghề và Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ	- 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 - Trường hợp kiểm tra không đạt: Công văn thông báo kết quả kiểm tra sát hạch cho từng đối tượng	52 giờ
Bước 8 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: - Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; - Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt	08 giờ
Bước 9 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 10	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Trả kết quả giải quyết			
Tổng thời gian:			280 giờ

24.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

....¹⁶², ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp/cấp lại giấy chứng nhận lương y

Kính gửi: ¹⁶³

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:¹⁶⁴

Trường hợp đề nghị cấp: ¹⁶⁵

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau: ¹⁶⁶

(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)

¹⁶² Địa danh

¹⁶³ 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.

25. Cấp lại Giấy chứng nhận lương Y (QT-45)

25.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 15/2025/TT-BYT ngày 14/6/2025 của Bộ Y tế quy định về phân cấp, phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền;
- Quyết định số 2074/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Y, Dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 15/2025/TT-BYT ngày 14 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Quyết định số 2115/QĐ-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2074/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Y, Dược cổ truyền thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội
- Các quy khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội

25.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực

2	02 ảnh màu cỡ 4x6 cm, chụp trên nền trắng (không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).	x	hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.

25.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

25.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
07 ngày	56 giờ	Không		Một phần

25.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 Phụ lục I - Đơn đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận lương y	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

25.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
chuyển hồ sơ	(Các chi nhánh)	theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên và lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo bản giấy Giấy chứng nhận là lương y trình Lãnh đạo Phòng ký nháy	28 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			56 giờ

25.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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 danh² 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

26. 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-46)

26.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 642/QĐ-BYT ngày 16/03/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y, Dược cổ truyền được quy định tại Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế;
- Quyết định số 1463/QĐ-BYT ngày 29/5/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung một số nội dung của Quyết định số 642/QĐ-BYT ngày 16/03/2024 về việc công bố thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Y, Dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế.
- 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;
- Các quy khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội

26.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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	01		

	kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024;			
2	Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề được cấp theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân có phạm vi hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền;		01	
3	2 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm, chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).	01		
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;	01		
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;	01		
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).	01		
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;	01		

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;		01	
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).	0		

26.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng	https://dichvucong.gov.vn/

	Dịch vụ công Quốc gia	

26. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
10 ngày	80 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.250.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 2.500.000 đồng/hồ sơ		Một phần

26.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 Phụ lục I - Đơn đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận lương y	
2	Mẫu số 03 Phụ lục I: Giấy xác nhận quá trình khám bệnh, chữa bệnh	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	

8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)

26.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Chi nhánh Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo bản giấy Giấy chứng nhận là lương y trình Lãnh đạo Phòng ký nháy	52 giờ
Bước 4	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến:	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Phê duyệt hồ sơ		+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			80 giờ

1.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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.

27. Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (QT-47)

27.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 642/QĐ-BYT ngày 16/03/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y, Dược cổ truyền được quy định tại Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế;
- Quyết định số 1463/QĐ-BYT ngày 29/5/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung một số nội dung của Quyết định số 642/QĐ-BYT ngày 16/03/2024 về việc công bố thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Y, Dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế;
- 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
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

27.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận theo mẫu số 01 Phụ lục II ban hành kèm theo	x		Ngoại trừ đơn đề nghị, các

	Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024;			văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
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	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		

27.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

	chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

27 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
20 ngày	160 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.250.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 2.500.000 đồng/hồ sơ		Một phần

27.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	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	
2	Mẫu số 03 Phụ lục II: Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền	

3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

27.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ, tổ chức họp Hội đồng	Hội đồng thẩm định Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt (về điều kiện pháp lý): Tổ chức họp Hội đồng thẩm định để xét duyệt	86 ngày
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	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	48 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			160 giờ

27.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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 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 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.

28. Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (QT-48)

28.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 642/QĐ-BYT ngày 16/03/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y, Dược cổ truyền được quy định tại Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế;
- Quyết định số 1463/QĐ-BYT ngày 29/5/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung một số nội dung của Quyết định số 642/QĐ-BYT ngày 16/03/2024 về việc công bố thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Y, Dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12/03/2024 của Bộ Y tế;
- 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
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội

27.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải

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).	01	là bản sao có chứng thực hoặc tập tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.

27.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

27.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
07 ngày	56 giờ			Một phần

27.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	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	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

		Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)

27.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận 1 cửa để công dân bổ sung hồ sơ - 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	20 giờ
Bước 4	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xét duyệt, ký nháy bản giấy dự thảo Dự thảo Giấy	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Hoàn thiện hồ sơ		chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền	
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Ký duyệt hồ sơ: Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			56 giờ

28.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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.

29. Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II (QT-49)

29.1. Căn cứ pháp lý

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/3/2025 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;
- 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;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

29.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	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.	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.

29.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

29.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	Không		Một phần

29.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 08 Phụ lục kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ - Bản tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học	
2	Mẫu số 06 Phụ lục kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ - Phiếu tiếp nhận Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm An toàn sinh học tại phòng xét nghiệm (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

29.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố/Các Chi nhánh	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Đăng tải thông tin	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y; Bộ phận truyền thông, văn phòng Sở Y tế	Lãnh đạo phòng phân công cho chuyên viên thụ lý hồ sơ. Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y rà soát, chuyển thông tin công bố cho Bộ phận truyền thông, Văn phòng Sở Y tế để đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế	12 giờ
Tổng thời gian:			24 giờ

29.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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..........².....Số/.....³...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....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.

30. Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (QT-50)

30.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;
- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- Quyết định số 508/QĐ-SYT ngày 31/3/2025 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;
- 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.

30.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	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	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.

30.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

30.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	Không		Một phần

30.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu phụ lục kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ - Thông báo cơ sở đủ điều kiện niêm chủng	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động niêm chủng. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

30.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y; Bộ phận truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở Y tế	Phân công thực hiện Lãnh đạo phòng phân công cho chuyên viên thụ lý hồ sơ. Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y rà soát, chuyển thông tin công bố cho Bộ phận truyền thông, Văn phòng Sở Y tế	12 giờ
Bước 3 Đăng tải	Bộ phận truyền thông, trực thuộc Văn phòng Sở Y tế	Đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế	08 giờ

30.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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..........².....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****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)*

31. Xác định trường hợp được bồi thường khi xảy ra tai biến trong tiêm chủng (QT-51)

31.1 Căn cứ pháp lý

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/ 2007;
- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;
- 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;
- Quyết định số 1273/QĐ-BYT ngày 04/4/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC được sửa đổi, bổ sung quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội

31.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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. - Đơn đề nghị bồi thường khi sử dụng vắc xin trong trường hợp người được tiêm chủng tử vong.;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
2	Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan.			
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).			
4	Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong);			

5	Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có) như: - Giấy giám định di chứng dẫn tới khuyết tật do tai biến nặng sau tiêm chủng do cơ quan có thẩm quyền cấp. - 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); - 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); - 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: + Giấy cam kết không có thu nhập ổn định để xác định thu nhập thực tế. + Sổ hộ khẩu/xác nhận thường trú của chính quyền sở tại nơi thường trú của người chăm sóc. - 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. - Thông báo nguyên nhân gây tai biến của Sở Y tế; - Bệnh án/tóm tắt bệnh án điều trị của			

	trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng; - Kết quả giám định y khoa, giám định pháp y; - Kết luận giám định nguyên nhân tử vong của cơ quan có thẩm quyền.			
6	Trường hợp yêu cầu bồi thường do thân nhân người được tiêm chủng thực hiện cần có: - 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). - 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).			

31.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội.

		- Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

31. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
15 ngày	120 giờ	Không		Một phần

31.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

31.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn hướng dẫn cá nhân sửa đổi, bổ sung/tra hồ sơ - 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	20 giờ
Bước 4 Văn bản thông	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Xem xét hồ sơ, ký nháy Dự thảo Văn bản thông báo	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
báo (dự thảo)			
Bước 5 Phê duyệt, phát hành văn bản thông báo	Lãnh đạo Sở, Văn thư Sở Y tế	- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể. - Thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho công dân, tổ chức	08 giờ
Bước 6 Chuẩn bị họp Hội đồng	Phòng Nghiệp vụ Y	Chuẩn bị hồ sơ họp Hội đồng	08 giờ
Bước 7 Họp Hội đồng	Hội đồng chuyên môn	Nghiên cứu hồ sơ, họp hội đồng	24 giờ
Bước 8 Hoàn thiện kết luận	Hội đồng chuyên môn (Thư ký và các thành viên)	Kết luận phải bao gồm các nội dung sau: - Nguyên nhân gây tai biến; - Mức độ tổn thương, di chứng, tàn tật; - Có thuộc diện bồi thường do tai biến nặng sau tiêm chủng hay không; - Mức độ bồi thường; - Tổ chức cá nhân bồi thường;	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Tổ chức, cá nhân bồi hoàn. Sau khi có kết luận chuyển phòng Nghiệp vụ Y xử lý tiếp	
Bước 9 Dự thảo văn bản	Lãnh đạo và chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Dự thảo văn bản - Dự thảo Báo cáo kết luận của Hội đồng chuyên môn cho Bộ Y tế; - Dự thảo Thông báo kết luận của Hội đồng chuyên môn cho công dân; - Dự thảo Quyết định giải quyết bồi thường; - Dự thảo quyết định bồi hoàn;	16 giờ
Bước 10 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- 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. - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 11 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 12	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích	giờ hành chính

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Trả kết quả giải quyết		(trường hợp có đăng ký dịch vụ)	
Tổng thời gian:			120 giờ

31.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

32. Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (QT-52)

32.1. Căn cứ pháp lý

- 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;
- 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;
- 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);
- 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.
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội

32.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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				Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin
1	Hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị: - 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 ; - 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	01		

	trường hợp các 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); - 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; - 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			chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
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: - Bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - 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 ; - 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; - 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 .		01	
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	1. Văn bản thông báo về nội dung điều chỉnh của cơ sở điều trị;	01		
2	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.		01	
Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ				
1	Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ	01		

32.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội.
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

32. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày	40 giờ	Không		Một phần

32.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 06 phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	
2	Mẫu số 07 phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP - Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị	
3	Mẫu số 08 phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP- Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị	
4	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày
5	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
6	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	

7	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	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); (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
8	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
9	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

32.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
32.6.1	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 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- 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. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện	08 giờ
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo Phòng nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ, xác nhận, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt: - 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 - Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận vào Dự thảo Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện	08 giờ
Bước 5 Xét duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Ký duyệt hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể - Trường hợp hồ sơ đạt: Ký Công văn Công bố cơ sở đủ điều kiện điều nghị nghiệm chất dạng thuốc phiện	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
kết quả giải quyết TTHC	thường trực), Bộ phận Văn thư	công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ
32.6.2	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		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- 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. - 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	08 giờ
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	- 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 - 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	08 giờ
Bước 5 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	-Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn từ chối và cho ý kiến cụ thể -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.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ
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 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Phân công xử lý		môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn hướng dẫn cơ sở sửa đổi, bổ sung/trả hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định hủy bỏ đình chỉ đối với cơ sở điều trị	08 giờ
Bước 4 Ký nháy dự thảo Quyết định	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Xem xét hồ sơ, ký nháy Dự thảo Quyết định hủy bỏ	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 7 Trả kết quả giải quyết Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

32.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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. 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

33. 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-53)

33.1. Căn cứ pháp lý

- 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;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài cchinh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

33.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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);	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có

2	Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm;	01		chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
3	Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận đạt được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189	01		

33.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng	https://dichvucong.gov.vn/

	Dịch vụ công Quốc gia	

33. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 150.000 đồng/hồ sơ Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 300.000 đồng/hồ sơ		Một phần

33. 5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 02 phụ lục I - Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

33.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn + Hồ sơ Đạt: Phiếu trình nội bộ đề nghị công bố + Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ	12 giờ
Bước 3 Duyệt phiếu trình và đăng tải	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược, Văn phòng Sở Y tế	- Đồng ý: + 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 + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Tổng thời gian:			24 giờ

33.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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)

¹Địa danh.

²Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

³Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

34. 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-54)

34.1. Căn cứ pháp lý

- 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;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài cchinh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

34.2. 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).	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bằng, tài liệu khác phải là bản sao có

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.	01		chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
3	Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.	01		
4	Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận đạt được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189		01	
5	Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm.		01	

34.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

34. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 150.000 đồng/hồ sơ Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 300.000 đồng/hồ sơ		Một phần

34. 5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 03 phụ lục I - Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong
2	Phụ lục II - Bản kê khai nhân sự	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	

7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

34.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn + Hồ sơ Đạt: Phiếu trình nội bộ đề nghị công bố + Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ	12 giờ
Bước 3 Duyệt phiếu trình và đăng tải	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược, Văn phòng Sở Y tế	- Đồng ý: + 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 + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt phiếu trả hồ sơ	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	
Tổng thời gian:			24 giờ

34.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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.

35. 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-55)

35.1 Căn cứ pháp lý

- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 /6/2012 của Quốc hội;
- Luật hóa chất số 06/2007/QH1 ngày 21/11/2007 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài cchinh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

35.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
2	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;		01	
3	Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: - 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; - 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 màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo; - 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	01		

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.		01	
5	Các yêu cầu khác đối với hồ sơ: 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: - Văn bản ủy quyền hợp lệ; - 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. b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo: - 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; - 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. 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; 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		01	

	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		01	

35.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

35. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
10 ngày	80 giờ	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 300.000 đồng/hồ sơ Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 600.000 đồng/hồ sơ		Một phần

35.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Phụ lục 01 - Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu 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. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

35.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thụ lý, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Tiếp nhận, thụ lý hồ sơ về chuyên môn + 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. + Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/Phiếu trả hồ sơ	52 giờ
Bước 3 Xác nhận dự thảo Giấy xác nhận nội	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận nội dung quảng cá	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
dung quảng cáo		+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: ký Giấy xác nhận nội dung quảng cáo - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			80 giờ

35.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: /Ký hiệu tên đơn vị ¹⁶⁷....., ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: ¹⁶⁸

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹⁶⁹

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:

¹⁶⁷ Địa danh¹⁶⁸ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.¹⁶⁹ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

36. 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-56)

36.1. Căn cứ pháp lý

- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 /6/2012 của Quốc hội;
- Luật hóa chất số 06/2007/QH1 ngày 21/11/2007 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- 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;
- Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

36.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.

36.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

36.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày	40 giờ	Không		Một phần

36.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Phụ lục 04 - Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

36.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo,

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
chuyển hồ sơ		định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thụ lý, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Phiếu thẩm định Đạt. + Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ	12 giờ
Bước 3 Xác nhận dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận nội dung quảng cáo + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: ký Giấy xác nhận nội dung quảng cáo - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyên Bộ phận Văn thư	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	vụ Dược, Bộ phận Văn thư	đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

36.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹⁷⁰ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

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

Kính gửi: ¹⁷¹

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹⁷²

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

¹⁷⁰ Địa danh¹⁷¹ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo¹⁷² 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: ¹⁷³

.....

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

vi

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹⁷³ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

37. 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-57)

37.1. Căn cứ pháp lý

- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 /6/2012 của Quốc hội;
- Luật hóa chất số 06/2007/QH1 ngày 21/11/2007 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- 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;
- Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

37.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
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		

37.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

37.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày	40 giờ	Không		Một phần

37.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Phụ lục 04 - Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

37.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo,

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
chuyển hồ sơ		định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thụ lý, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Phiếu thẩm định Đạt. + Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ	12 giờ
Bước 3 Xác nhận dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận nội dung quảng cáo + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: ký Giấy xác nhận nội dung quảng cáo - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
kết quả giải quyết TTHC	vụ Dược, Bộ phận Văn thư	quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

37.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹⁷⁴ ..., ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: ¹⁷⁵

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹⁷⁶

.....

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

¹⁷⁴ Địa danh¹⁷⁵ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo¹⁷⁶ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

		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:

¹⁷⁷

.....

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

¹⁷⁷ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

38. 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 (QT-58)

38.1. Căn cứ pháp lý

- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 /6/2012 của Quốc hội;
- Luật hóa chất số 06/2007/QH1 ngày 21/11/2007 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- 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;
- Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

38.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bằng, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất
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.	01		
3	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;	01		

				trình bản chính để đối chiếu.

38.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

38.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày	40 giờ	Không		Một phần

38.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Phụ lục 04 - Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

38.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo,

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thụ lý, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	+ Hồ sơ Đạt: Chuyên viên dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Phiếu thẩm định Đạt. + Hồ sơ Không Đạt: Chuyên viên dự thảo Phiếu trả hồ sơ	12 giờ
Bước 3 Xác nhận dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Giấy xác nhận nội dung quảng cáo + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: ký Giấy xác nhận nội dung quảng cáo - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
giải quyết TTHC		Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

38.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: /Ký hiệu tên đơn vị ¹⁷⁸..., ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: ¹⁷⁹

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹⁸⁰

.....

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

¹⁷⁸ Địa danh¹⁷⁹ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo¹⁸⁰ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

		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:

¹⁸¹

.....

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

vi

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹⁸¹ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

39. Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng (QT-59)

39.1. Cơ sở pháp lý:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12, ngày 21/11/2007;
- 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;
- Thông tư số 240/2016/TT-BTC, ngày 11/11/2016 quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập;
- Quyết định số 4921/QĐ-BYT, ngày 09/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 433/2019/QĐ-BYT, ngày 31/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính 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 ;
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố

39.2. Thành phần hồ sơ:

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng.	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
2	Mình chứng việc sử dụng vắc xin, biện pháp dự phòng đã áp dụng trước đó còn hiệu lực (nếu có): Giấy xác nhận/Sổ theo dõi tiền sử tiêm chủng của cơ sở tiêm vắc xin hoặc các Văn bản tương đương đủ thông tin y tế và hợp quy.		01	
3	Căn cước công dân hoặc Hộ chiếu cá nhân		01	

39.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội	70 Nguyễn Chí Thanh, phường Láng, TP Hà Nội
2	Thông qua dịch vụ bưu chính công ích	Không
3	Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia	Https://dichvucong.gov.vn/

39.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến

Thời gian giải quyết		Mức thu		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp	Ghi chú
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Đơn vị tính	Phí/Lệ phí		
Ngay trong ngày nộp hồ sơ	Tối đa 5 giờ	<i>USD/lần cấp Giấy chứng nhận (không bao gồm tiền vắc xin)</i>	8	Trực tiếp	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)
		Đồng/lầnTiêm 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)	85.000		

39. 5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

ST T	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01- Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng	
2	Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

39.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1	Viên chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả TTHC	Tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ xin cấp GCN tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng	01 giờ
Bước 2	Viên chức khoa chuyên môn (Bác sĩ, Kiểm dịch viên y tế)	Kiểm tra hồ sơ, khai thác thông tin cá nhân, tiền sử tiêm chủng, thông tin y tế.....	01 giờ

Bước 3	Viên chức khoa chuyên môn (Bác sĩ, Kiểm dịch viên y tế)	Xử lý thông tin, xác nhận đủ điều kiện cấp GCN → trình Lãnh đạo ký Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng các biện pháp dự phòng.	02 giờ
Bước 4	Viên chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả TTHC	Trả kết quả: Giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng.	01 giờ
Tổng thời gian:			05 giờ

39.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC

Trách nhiệm	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC bản giấy.
Lưu trữ	Lưu trữ các thông tin liên quan đến việc tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC theo quy định của Luật Lưu trữ 2024; Luật Dữ liệu 2024 và các văn bản pháp luật có liên quan.

**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/ <i>Vaccine or prophylaxis</i>	Ngày tháng/ <i>Date</i>	Ký xác nhận của người tiêm / <i>Signature and professional status of supervising clinician</i>	Nhà sản xuất và số lô của vắc xin hoặc thuốc phòng / <i>Manufacturer and batch no. of vaccine or prophylaxis</i>	Chứng nhận hiệu lực từ ngày-đến ngày / <i>Certificate valid from until.....</i>	Dấu của tổ chức kiểm dịch y tế biên giới / <i>Official stamp of administering centre</i>
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*

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/ Registered 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/ND-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:

.....

40. Kiểm dịch y tế đối với phương tiện vận tải (QT-60)

40.1. Cơ sở pháp lý:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12, ngày 21/11/2007;
- 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;
- Thông tư số 01/2011/TT-BNG ngày 20/6/2011 của Bộ Ngoại giao quy định thủ tục cấp Giấy phép nhập cảnh thi hải, hải cốt, tro cốt về Việt Nam.
- Thông tư số 13/2013/TT-BYT ngày 17/04/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn giám sát bệnh truyền nhiễm;
- Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07/12/2018 của Bộ Y tế quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm;
- Thông tư số 21/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế quy định về vệ sinh trong mai táng và hỏa táng;
- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập;
- Quyết định số 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm ;
- Quyết định số 4921/2018/QĐ-BYT ngày 09/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- 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;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

40.2. Thành phần hồ sơ:

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.	01		
2	Tờ khai chung hàng không	01		

40.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại: Bộ phận trực Kiểm dịch y tế quốc tế	Nhà ga T2, Cảng Hàng không quốc tế Nội Bài
2	Thông qua dịch vụ bưu chính công ích	Không
3	Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia	Https://dichvucong.gov.vn/

40.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến

Thời gian giải quyết		Tên dịch vụ, mức thu		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Danh mục	Phí/Lệ phí (USD)	
Trong ngày (theo lịch chuyến bay)	2 giờ	- Kiểm dịch y tế tàu bay các loại (USD/tàu bay)	25	Trực tiếp
		- Diệt chuột bằng xông hơi hóa chất (USD/m3 khoang tàu)	0,90	
		- 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	
		- 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	

40.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Đơn đề nghị	
2	Mẫu số 02 - Tờ khai chung hàng không	
3	Mẫu số 02 - Biên bản kiểm tra vệ sinh tàu bay	
4	Mẫu số 04 - Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không	
5	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
6	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
7	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
8	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
9	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
10	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

40.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1	Kiểm dịch viên y tế	Tiếp nhận hồ sơ khai báo y tế. Kiểm tra hồ sơ và các giấy tờ kèm theo	30 phút
Bước 2	Kiểm dịch viên y tế	Kiểm tra thực tế phương tiện vận tải (tàu bay), xử lý y tế (nếu có)	01 giờ
Bước 3	Kiểm dịch viên y tế	Trình Lãnh đạo ký Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.	30 phút

Bước 4	Kiểm dịch viên y tế	Trả kết quả: Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.	
Tổng thời gian:			02 giờ

40.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC

Trách nhiệm	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC bản giấy.
Lưu trữ	Lưu trữ các thông tin liên quan đến việc tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC theo quy định của Luật Lưu trữ 2024; Luật Dữ liệu 2024 và các văn bản pháp luật có liên quan.

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/ Registered 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/ND-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:

.....

.....

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/ <i>Place</i>	TỔNG SỐ NHÂN VIÊN TRÊN MÁY BAY TOTAL OF CREW*	SỐ LƯỢNG HÀNH KHÁCH TRÊN CHUYẾN BAY NÀY NUMBER OF PASSENGERS ON THIS STAGE**
		Nơi xuất phát/ <i>Departure Place</i> : Lên tàu bay/ <i>Embarking</i> Cùng chuyến bay/ <i>Through on same Flight</i> Nơi đến/ <i>Arrival Place</i> :..... Xuống tàu bay/ <i>Disembarking</i> Cùng chuyến bay/ <i>Through on same Flight</i>
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/ <i>Persons on board with illnesses other than airsickness or the effects of accidents (including persons with symptoms or signs of illness such as rashes, fever, chills, diarrhea) as well as those cases of illness disembarked during the flight</i>		XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN THẨM QUYỀN/ FOR OFFICIAL USE ONLY

Các điều kiện khác trên tàu bay có thể gây lây lan bệnh/<i>Any other conditions on board which may lead to the spread of disease</i>..... 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 nhất/<i>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</i>..... Ký tên (nếu được yêu cầu)/<i>Signed, if required</i> Người kê khai/<i>Crew member concerned</i>.....	
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>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.</i> Chữ ký/<i>Signature</i> Cơ quan được uỷ quyền hoặc thực hiện/<i>Authorized agent or pilot in command</i>	
Ý kiến của kiểm dịch viên/<i>Recommendation of health quarantine officer</i> Kiểm dịch viên/health quarantine officer 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
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số/No / Ngày tháng năm Date(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
Captain/Agent

Kiểm dịch viên y tế/ký và đóng dấu
Health quarantine officer/Signature and stamp

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 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

	Các bộ phận được kiểm tra <i>Inspected parts</i>	Kết quả phát hiện <i>Evidences</i>	Số nhân viên <i>Number of staff</i>	Số lượng hành khách/ <i>Number of passengers.</i>	Các bộ phận được xử lý <i>Treated parts</i>	Biện pháp xử lý <i>Applied measures</i>	Kết quả <i>Attained results</i>	<i>Note</i>
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

41. Kiểm dịch y tế đối với hàng hóa (QT-61)

41.1. Cơ sở pháp lý:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12, ngày 21/11/2007;
- 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;
- Thông tư số 13/2013/TT-BYT ngày 17/04/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn giám sát bệnh truyền nhiễm;
- Thông tư số 40/2018/TT-BYT ngày 07/12/2018 của Bộ Y tế quy định về quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm;
- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập;
- Quyết định số 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm ;
- Quyết định số 4921/2018/QĐ-BYT ngày 09/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

41.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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.	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
2	Giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.	01		
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).		01	
4	Đối với hàng hóa vận chuyển bằng đường thủy (do người khai báo yêu cầu cấp giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý		01	

	hàng hóa trước khi xuất khẩu): Bản sao Bản khai hàng hóa			

41.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội	70 Nguyễn Chí Thanh, phường Láng, TP Hà Nội
2	Thông qua dịch vụ bưu chính công ích	Không
3	Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia	Https://dichvucong.gov.vn/

41.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: USD/ lần kiểm tra)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Danh mục	Phí	
Trong ngày nộp hồ sơ	Từ 1 đến 4 giờ, (tùy số lượng hàng hóa cần kiểm tra y tế)	Lô hàng dưới 10 kg	1,4	Trực tiếp
		Lô hàng từ 10 kg đến 50 kg	4	
		Lô hàng từ trên 50 kg đến 100 kg	6	
		Lô hàng từ trên 100 kg đến 1 tấn	13	
		Lô hàng từ trên 1 tấn đến 10 tấn	39	
		Lô hàng từ trên 10 tấn đến 100 tấn	90	
		Lô hàng trên 100 tấn	100	

5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Đơn đề nghị	
2	Mẫu số 02 - Tờ khai chung hàng không	
3	Mẫu số 02 - Biên bản kiểm tra vệ sinh tàu bay	

4	Mẫu số 04 - Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không	
5	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
6	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
7	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
8	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
9	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
10	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

41.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1	Kiểm dịch viên y tế	Tiếp nhận hồ sơ khai báo y tế, kiểm tra hồ sơ	30 phút
Bước 2	Kiểm dịch viên y tế	Kiểm tra thực tế hàng hóa và đối chiếu các giấy tờ kèm theo	03 giờ
Bước 3	Kiểm dịch viên y tế	Trình Lãnh đạo ký Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.	30 phút
Bước 4	Kiểm dịch viên y tế	Trả kết quả: Giấy chứng nhận kiểm tra/xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt, đường hàng không.	
Tổng thời gian:			04 giờ

41.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC

Trách nhiệm	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC bản giấy.
Lưu trữ	Lưu trữ các thông tin liên quan đến việc tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC theo quy định của Luật Lưu trữ 2024; Luật Dữ liệu 2024 và các văn bản pháp luật có liên quan.

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/ Registered 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:

.....
.....

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 <i>Item</i>	Danh mục hàng hóa <i>Name of cargo</i>	Số lượng và quy cách đóng gói <i>Quantity and package form</i>	Trọng lượng <i>Gross weight</i>	Ghi chú <i>Notes</i>
1				
2				
Tổng cộng/ <i>Total</i>				

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 control for 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

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 đến/Arrival..... Nơi đi/Departure.....

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.....

ST T	Kiểm tra y tế Health inspection	Xử lý y tế Health control	Ghi chú

<i>Item</i>	<i>Các bộ phận được kiểm tra Inspected parts</i>	<i>Kết quả phát hiện Evidences</i>	<i>Số nhân viên Number of staff</i>	<i>Số lượng hành khách/Number of passengers.</i>	<i>Các bộ phận được xử lý Treated parts</i>	<i>Biện pháp xử lý Applied measures</i>	<i>Kết quả Attained results</i>	<i>Note</i>
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

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**

		Đến: Arrival	Rời: Departure	Trang số: Page No
Vận đơn số * B/L No	1.1 Tên tàu: Name of ship	2. Cảng lập bản khai: Port where report is made		
	1.2 Số IMO: IMO number			
	1.3 Hô hiệu Call sign			
	1.4 Số chuyến đi: Voyage number			
	3. Quốc tịch tàu: Flag State of ship	4. Tên thuyền trưởng: Name of master	5. Cảng bốc dỡ hàng hóa: Port of loading/Post of discharge	
	6. Ký hiệu và số hiệu hàng hóa: Marks and Nos	7. Số và loại bao kiện; loại hàng hóa, mã hàng hóa Number and kind of packages; description of goods, or, if available, the HS code	8. Tổng trọng lượng Gross weight	9. Kích thước Measuremen t
	Xuất khẩu Export cargo			
				
	Nhập khẩu Import cargo			
				
Nội địa Domestic cargo				
.....				

42. Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt (QT-62)

42.1. Cơ sở pháp lý:

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12, ngày 21/11/2007;
- 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;
- Thông tư số 13/2013/TT-BYT ngày 17/04/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn giám sát bệnh truyền nhiễm;
- Thông tư số 21/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế quy định về vệ sinh trong mai táng và hỏa táng ;
- Thông tư số 4444/VBHN-BNG ngày 16/7/2025 của Bộ Ngoại giao quy định thủ tục cấp giấy phép nhập cảnh thi hài, hài cốt, tro cốt về Việt Nam;
- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 quy định giá tối đa dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập;
- Quyết định số 02/2016/QĐ-TTg ngày 28/01/2016 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện công bố dịch, công bố hết dịch bệnh truyền nhiễm ;
- Quyết định số 4921/2018/QĐ-BYT ngày 09/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

42.2. Thành phần hồ sơ:

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt, tro cốt	01		
2	Giấy xác nhận đã qua xử lý y tế của nơi xuất phát		01	
3	Giấy phép nhập cảnh thi thể, hài cốt về Việt Nam		01	
4	Giấy tờ chứng minh tử vong		01	

42.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội	70 Nguyễn Chí Thanh, phường Láng, TP Hà Nội
2	Trực tiếp tại: Bộ phận trực Kiểm dịch y tế quốc tế	Nhà ga T2, Cảng Hàng không quốc tế Nội Bài
3	Thông qua dịch vụ bưu chính công ích	Không
4	Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia	Https://dichvucong.gov.vn/

42.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến

Thời gian giải quyết		Mức thu phí/lệ phí (ĐVT: USD/lần kiểm tra)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Danh mục	Mức giá tối đa	
Trong ngày nộp hồ sơ	Từ 2 đến 3 giờ	Kiểm tra y tế đối với thi thể (USD/lần kiểm tra)	20	Trực tiếp
		Kiểm tra y tế đối với hài cốt (USD/lần kiểm tra)	7	
		Kiểm tra y tế đối với tro cốt (USD/lần kiểm tra)	5	
		Xử lý vệ sinh thi thể (USD/lần xử lý)	40	
		Xử lý vệ sinh hài cốt (USD/lần xử lý)	14	

42.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt (bao gồm cả tro cốt)	
2	Mẫu số 02 - Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với thi thể, hài cốt	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

42.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1	Kiểm dịch viên y tế	Tiếp nhận hồ sơ khai báo y tế thi thể, hài cốt, tro cốt; kiểm tra hồ sơ kèm theo	30 phút
Bước 2	Kiểm dịch viên y tế	Kiểm tra thực tế, tình trạng bảo quản và vận chuyển thi thể, hài cốt, tro cốt	01 giờ
Bước 3	Kiểm dịch viên y tế	Trình Lãnh đạo ký Giấy chứng nhận dịch y tế đối với thi thể, hài cốt, tro cốt	30 phút
Bước 4	Kiểm dịch viên y tế	Trả kết quả: Giấy chứng nhận dịch y tế đối với thi thể, hài cốt, tro cốt	
Tổng thời gian:			02 giờ

42.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC

Trách nhiệm	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC bản giấy.
Lưu trữ	Lưu trữ các thông tin liên quan đến việc tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC theo quy định của Luật Lưu trữ 2024; Luật Dữ liệu 2024 và các văn bản pháp luật có liên quan.

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/M ☐ e Nữ/Female ☐ e
 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 an official 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 full name 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

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 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/M^{ale} Nữ/F^{emale}

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).....

Chuyến 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/ND-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

43. Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người (QT-63)

43.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2017;
- 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;
- 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;
- Quyết định số 4921/QĐ-BYT ngày 09/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC mới ban hành lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- 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.

43.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
2	Giấy phép nhập khẩu/xuất khẩu mẫu bệnh phẩm (đối với mẫu vi sinh y học liên quan đến mẫu bệnh phẩm ở người).		01	

43.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội	70 Nguyễn Chí Thanh, phường Láng, TP Hà Nội
2	Thông qua dịch vụ bưu chính công ích	Không
3	Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

43.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến

Thời gian giải quyết		Mức thu		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Danh mục	Phí/Lệ phí	
Trong ngày nộp hồ sơ	Từ 2 đến 3 giờ	Kiểm tra y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người (<i>USD/lần kiểm tra/kiện, lô mẫu, sản phẩm, mô, bộ phận</i>)	6,5	Trực tiếp

43.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 phụ lục - Giấy khai báo y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người	
2	Mẫu số 02 phụ lục - Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

43.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1	Kiểm dịch viên y tế	Tiếp nhận hồ sơ khai báo y tế, kiểm tra hồ sơ kèm theo	30 phút
Bước 2	Kiểm dịch viên y tế	Kiểm tra thực tế, tình trạng bảo quản và vận chuyển mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người	01 giờ/1 lô mẫu
Bước 3	Kiểm dịch viên y tế	Trình Lãnh đạo ký Giấy chứng nhận dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người	30 phút
Bước 4	Kiểm dịch viên y tế	Trả kết quả: Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người	
Tổng thời gian:			02 giờ

43. 7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC

Trách nhiệm	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC bản giấy.
Lưu trữ	Lưu trữ các thông tin liên quan đến việc tiếp nhận và trả kết quả giải quyết TTHC trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC theo quy định của Luật Lưu trữ 2024; Luật Dữ liệu 2024 và các văn bản pháp luật có liên quan.

GIẤY KHAI BÁO Y TẾ
MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, 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 a Ministry 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

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 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/ND-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

44. Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (QT-64)

44.1. Căn cứ pháp lý

- 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);
- 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);
- 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);
- 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;
- 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;
- 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;
- Quyết định 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế dự phòng;
- Quyết định 3555/QĐ-BYT ngày 25/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được thay thế và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại 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);
- 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 thành phố Hà Nội.
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và của UBND Thành phố.

44.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
Trường hợp 1: Cấp mới thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:				Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu
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).	01		

2	Giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.	01		khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
3	Bản sao văn bản triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý.		01	
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).	01		
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).	01		
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).	01		

44.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội.

	báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

44.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
5 ngày	40 giờ	Không		Trực tiếp

44.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 – Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	
2	Mẫu số 02 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính

3	Mẫu số 03 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	phủ; Kèm theo biểu mẫu theo 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) (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 04 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 06 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 07 – Sổ theo dõi hồ sơ	

44.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến khoa Phòng, chống HIV/AIDS để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ
Bước 2 Kiểm tra, rà soát hồ sơ	Viên chức của Khoa Phòng, chống HIV/AIDS	Viên chức khoa Phòng, chống HIV/AIDS tiếp nhận hồ sơ, tiến hành rà soát, kiểm tra hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: dự thảo văn bản thông báo bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, báo cáo lãnh đạo Khoa để trình lãnh đạo Trung tâm ký văn bản trả lời công dân. - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: thực hiện cấp mới/cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		đồng, trình lãnh đạo khoa xem xét quyết định và các hồ sơ cấp mới/cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.	
Bước 3 Lãnh đạo khoa Khoa Phòng, chống HIV/AIDS xem xét hồ sơ	Lãnh đạo khoa Khoa Phòng, chống HIV/AIDS	Lãnh đạo khoa Khoa Phòng, chống HIV/AIDS rà soát, ký nháy: - Đối với các hồ sơ không hợp lệ: Lãnh đạo khoa rà soát, ký nháy Thông báo về việc bổ sung hồ sơ/hồ sơ không hợp lệ và chuyển trình ký Lãnh đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố HN . - Đối với các hồ sơ hợp lệ: + Lãnh đạo khoa xét duyệt, ký nháy Quyết định cấp thẻ và chuyển trình ký Lãnh đạo TTKSBT TP HN. + Lãnh đạo khoa xét duyệt, ký nháy Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng và chuyển trình ký Lãnh đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố HN .	08 giờ
Bước 4 Lãnh đạo TTKSB T TP HN phê duyệt	Lãnh đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố HN	Lãnh đạo TTKSBTTP HN phê duyệt: + Đối với các hồ sơ không hợp lệ: xem xét và ký Thông báo về việc bổ sung hồ sơ. + Đối với các hồ sơ hợp lệ: ký Quyết định cấp mới/cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng và Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. - Chuyển lại hồ sơ cho khoa phòng, chống HIV/AIDS.	12 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả	Viên chức của Khoa Phòng, chống HIV/AIDS,	- Viên chức của Khoa Phòng, chống HIV/AIDS tổng hợp Thông báo về việc bổ sung hồ sơ, Quyết định cấp mới/cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng và Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, chuyển Bộ phận Văn thư để phát hành,	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
giải quyết TTHC	Bộ phận Văn thư	đóng dấu và đưa kết quả lên Cổng Dịch vụ công. - Chuyển kết quả giải quyết TTHC (thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng) về Trung tâm phục vụ hành chính công	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	- Trả kết quả (Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng) trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ).	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

44.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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 lạiKính 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**

....., ngày ... tháng...năm

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ tên)

..... 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)

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 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.

45. 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-65)

45.1. Căn cứ pháp lý

- 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).
- 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).
- 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).
- Quyết định 4695/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế dự phòng.
- Quyết định 3555/QĐ-BYT ngày 25/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được thay thế và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại 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).
- 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 thành phố Hà Nội.
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và của UBND Thành phố.

45.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	01		

45.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội.

		- Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

45.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
5 ngày	40 giờ	Không		Trực tiếp

45.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
5	Mẫu số 05 – Sổ theo dõi hồ sơ	

45. 6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	- Tiếp nhận Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng: ghi giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, gửi cho cá nhân nộp thẻ. - Chuyển Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho khoa Phòng, chống HIV/AIDS.	04 giờ
Bước 2 thực hiện thủ tục thu hồi Thẻ	Viên chức của Khoa Phòng, chống HIV/AIDS	- Viên chức khoa Phòng, chống HIV/AIDS tiếp nhận thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng; dự thảo Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng và trình lãnh đạo khoa.	08 giờ
Bước 3 Lãnh đạo khoa Khoa Phòng, chống HIV/AIDS xem xét hồ sơ	Lãnh đạo khoa Khoa Phòng, chống HIV/AIDS	- Lãnh đạo khoa Khoa Phòng, chống HIV/AIDS xét duyệt, ký nháy Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng và chuyển trình ký Lãnh đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố HN.	08 giờ
Bước 4 Lãnh đạo TTKSBT TP HN phê duyệt	Lãnh đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố HN	- Lãnh đạo TTKSBTTP HN phê duyệt, ký Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, chuyển bộ phận văn thư.	12 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Viên chức của Khoa Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ phận Văn thư	- Bộ phận Văn thư phát hành, đóng dấu Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng và chuyển Quyết định cho khoa phòng chống HIV/AIDS. - Khoa phòng chống HIV/AIDS chuyển Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng về Trung tâm Phục vụ hành chính công.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	- Trả kết quả Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng) trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ).	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

45.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

46. Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (QT-66)

46.1 Căn cứ pháp lý

- 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;
- 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;
- 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);
- Quyết định số 3555/QĐ-QĐ-BYT ngày 25/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được thay thế và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại 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).
- 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.
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

46.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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				
1	Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ	01		
Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động				
1	Văn bản thông báo đề nghị hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị	01		

46.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

46. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày	40 giờ	Không		Một phần

46.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

46.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	04 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	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	08 giờ
Bước 4 Xác nhận dự thảo Công văn	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	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	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Ký duyệt hồ sơ: Công văn về việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/thường	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
	trực), Bộ phận Văn thư		
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

46.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

47. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ (QT-67)

47.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Thông tư số 41/2023/TT-BCT 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;
- Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Quyết định số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Quyết định số 1242/QĐ-TTPVHCC ngày 29/8/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

47.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bằng, tài liệu khác phải

2	Văn bằng chuyên môn.	01	01	là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
3	Giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với các văn bằng chuyên môn do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp	01	01	
4	Giấy xác nhận thời gian thực hành. 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; Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được 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;	01	01	
5	Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược	01	01	
6	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 động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp. Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày dữ liệu về lý lịch tư pháp được chia sẻ theo quy định tại khoản 5 Điều 127 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP			
7	Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định			
8	Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp	01	01	

47.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội.

		- Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

47. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
20 ngày	160 giờ	500.000 đ		Một phần

47.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 02 Phụ lục I - Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được	
2	Mẫu số 03 tại Phụ lục I- Giấy xác nhận thời gian thực hành	
3	Mẫu số 08 tại Phụ lục I - Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được	
4	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng

5	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
6	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
7	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
8	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
9	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

47.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội đồng tư vấn	60 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa <i>(ĐVT: giờ làm việc)</i>
Bước 3 Cho ý kiến	Hội đồng tư vấn	Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp Chứng chỉ hành nghề Dược: 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	40 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề Dược	16 giờ
Bước 5 Ký nháy Chứng chỉ hành nghề Dược	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	Lãnh đạo phòng xem xét Tờ trình, bản dự thảo CCHN Dược do chuyên viên trình (<i>CCHND được hệ thống tự động lấy số, ngày cấp</i>) - 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 - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	16 giờ
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn	16 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		trình, đồng thời phê duyệt hồ sơ trực tuyến: + Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			160 giờ

47.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Chứng chỉ hành nghề được

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 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 được:

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 được thuộc trường hợp sau:

1	Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được lần đầu	
2	Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐

Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hoạt động 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)

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược biết tiếng Việt thành thạo:

Có ☐

Không ☐ (Ngôn ngữ đăng ký sử dụng:)

Tôi cam kết có người phiên dịch trong khi hành nghề dược. ⁽⁴⁾

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.

.... ⁽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.
 27. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.
- (4) Chỉ ghi cam kết trong trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo.

CỘNG HÒA 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 điện thoại:

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:...(1)

ngày cấp: , nơi cấp:

Xác nhận Ông/Bà

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Thường trú tại:

Đã có thời gian thực hành chuyên môn về dược tại:

Từ ngày đến ngày

Nội dung thực hành chuyên môn:⁽²⁾

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày ... tháng năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP
 LUẬT/ NGƯỜI ĐƯỢC ỦY
 QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng
 dấu (nếu có)) ⁽³⁾

Ghi chú:

(1) Điền số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nếu là cơ sở kinh doanh dược.

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

(3) Đối với cơ sở thực hành không có con dấu, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận

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

GIẤY XÁC NHẬN

Hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được

Xác nhận Ông/Bà:
 Ngày, tháng, năm sinh:
 Chỗ ở hiện nay:
 Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
 Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
 Ngày cấp: Nơi cấp:
 Điện thoại: Email (nếu có):
 Văn bằng chuyên môn:
 Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số:
 ngày, nơi cấp:
 Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được như sau:
 Thời gian từ: Ngày đến ngày
 Số giờ tham dự:
 Nội dung chương trình:⁽¹⁾
 Cơ sở đào tạo, cập nhật:⁽²⁾ Địa chỉ:⁽³⁾ ..

....., ngày.... tháng... năm...
NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP
LUẬT/ NGƯỜI ĐƯỢC ỦY
QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng
dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi rõ nội dung chương trình đào tạo theo các nội dung thực hành chuyên môn quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

(2) Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3) Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

48. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất) (QT-68)

48.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Thông tư số 41/2023/TT-BCT 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;
- Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Quyết định số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Quyết định số 1242/QĐ-TTPVHCC ngày 29/8/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

48.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin
2	Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị mất	01	01	

				chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.

48.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

48. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
10 ngày	80 giờ	500.000 đồng		Một phần

48.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 04 Phụ lục I - Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

48.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội đồng tư vấn	32 giờ
Bước 3 Cho ý kiến	Hội đồng tư vấn	Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp Chứng chỉ hành nghề Dược: 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	16 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề Dược	08 giờ
Bước 5 Ký nháy Chứng chỉ hành nghề Dược	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- 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 - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			80 giờ

48.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được**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 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 được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày....., Nơi cấp:.....
- Theo hình thức: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐
- Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:
- (1).....
 - (2)
9. Tên và địa chỉ của cơ sở được:
 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 được đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề được 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.

.....⁽³⁾..., 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.

49. Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề được (QT-69)

49.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Thông tư số 41/2023/TT-BCT 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;
- Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Quyết định số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Quyết định số 1080/QĐ-TTPVHCC ngày 18/7/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

49.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin

				chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.

49.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

49. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày	40 giờ	Không		Một phần

49.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 02 Phụ lục I - Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

49.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội đồng tư vấn	04 giờ
Bước 3 Cho ý kiến	Hội đồng tư vấn	Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp Chứng chỉ hành nghề Dược: 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	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề Dược	04 giờ
Bước 5 Ký nháy Chứng chỉ hành nghề Dược	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- 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 - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	04 giờ
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

49.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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 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 được lần đầu	
2	Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được nhưng Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức:

Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐

Đăng ký phạm vi hoạt động 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)

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được biết tiếng Việt thành thạo:

Có ☐

Không ☐ (Ngôn ngữ đăng ký sử dụng:.....)

Tôi cam kết có người phiên dịch trong khi hành nghề được. ⁽⁴⁾

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 được cho tôi.

.....⁽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.

27. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

(4) Chỉ ghi cam kết trong trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo.

50. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (QT-70)

50.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Thông tư số 41/2023/TT-BCT 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;
- Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Quyết định số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Quyết định số 1242/QĐ-TTPVHCC ngày 29/8/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

50.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có
2	Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn	01	01	

	tại cơ sở được phù hợp đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Giấy tờ này do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định			chứng thực hoặc tập tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
3	Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp	01	01	
4	Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi	01	01	

50.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội.

		- Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

50. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
10 ngày	80 giờ	500.000 đồng		Một phần

50.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 Phụ lục I - Đơn đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được	
2	Mẫu số 03 Phụ lục I - Giấy xác nhận thời gian thực hành	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của
4	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	

5	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
6	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

50.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội đồng tư vấn	24 giờ
Bước 3 Cho ý kiến	Hội đồng tư vấn	Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp Chứng chỉ hành nghề Dược:	16 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		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	
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề Dược	12 giờ
Bước 5 Ký nháy Chứng chỉ hành nghề Dược	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- 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 - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
quyết TTHC		chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			80 giờ

50.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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 được

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:.....;

Số điện thoại:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:...(1).....,

ngày cấp:....., nơi cấp:

Xác nhận Ông/Bà

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày cấp:.....

Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Đã có thời gian thực hành chuyên môn về được tại:

Từ ngày đến ngày

Nội dung thực hành chuyên môn: (2)

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))(3)

Ghi chú:

(1) Điền số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nếu là cơ sở kinh doanh được.

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

(3) Đối với cơ sở thực hành không có con dấu, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

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 được

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 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 được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày.....
Hình thức cấp: Xét hồ sơ ☐ Thi ☐
- Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:.....
9. Vị trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có).....
10. 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.

.....⁽²⁾....., 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.

51. Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (QT-71)

51.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;
- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Quyết định số 1242/QĐ-TTPVHCC ngày 29/8/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố

51.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		
		Bản chính	Bản sao	
Trường hợp A: Đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại, gồm 01 bộ:				Số lượng hồ sơ: 01 bộ. (Hồ sơ là bản chính)
1	Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở	01		
2	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực	01		

	hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;			hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu
3	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trường hợp có đề nghị);	01		
Trường hợp B: Đánh giá định kỳ với cơ sở phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc, 01 bộ:				
1	Báo cáo về hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc Báo cáo tóm tắt về hoạt động của bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP hoặc GPP của cơ sở.	01		
2	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở;	01		
3	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP (trường hợp có đề nghị).	01		
Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi với cơ sở phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc:				
1	Báo cáo thay đổi;	01		
2	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi,	01		

51.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội.

		- Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

51. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
- 30 ngày trong trường hợp phải đánh giá trực tiếp tại cơ sở - 10 ngày trong	- 240 giờ trong trường hợp phải đánh giá trực tiếp tại cơ sở - 80 giờ trong trường hợp		- Với cơ sở phân phối (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 4.000.000 đồng. - Với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt	Một phần

trường hợp không phải đánh giá trực tiếp tại cơ sở	không phải đánh giá trực tiếp tại cơ sở		khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐCP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 500.000 đồng - Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng	

51.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 06/GDP Phụ lục IV- Báo cáo thay đổi về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	
2	Mẫu số 04 Phụ lục III - Báo cáo thay đổi về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 06/GDP Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/	
3	Mẫu số 11 - Phụ lục II- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt	
4	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện
5	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
6	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	

7	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
8	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
9	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

51.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
51.6.1	Trường hợp phải đánh giá trực tiếp tại cơ sở: 30 ngày		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Xếp lịch thẩm định	Chuyên viên được phân công xếp lịch	Chuyên viên được phân công xếp lịch thẩm định tiếp nhận hồ sơ, xếp lịch thẩm định và chuyển cho các chuyên viên là thư ký đoàn thẩm định để rà soát, thẩm định.	40 giờ
Bước 3 Thẩm định, đánh giá tại cơ sở	Thư ký - chuyên viên thẩm định Thẩm định hồ sơ, đánh giá thực tế	Chuyên viên được phân công là thư ký đoàn thẩm định thẩm định hồ sơ và đánh giá thực tế: - Trường hợp cơ sở đáp ứng GPs: Dự thảo giấy chứng nhận, tờ trình, trình Lãnh đạo phòng xét duyệt. - Trường hợp cơ sở phải báo cáo khắc phục: Dự thảo thông báo kết quả đánh giá (yêu cầu khắc phục), trình Lãnh đạo phòng phê duyệt.	176 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Trường hợp cơ sở không đáp ứng GPs: Dự thảo thông báo kết quả không đáp ứng GPs, không cấp giấy, trình Lãnh đạo phòng phê duyệt.	
Bước 4 Lãnh đạo phòng xét duyệt	Lãnh đạo phòng	- Xét duyệt kết quả đánh giá trong trường hợp đồng ý với đề xuất của Đoàn đánh giá trong; ký tờ trình và Giấy chứng nhận trong trường hợp cơ sở đáp ứng; phê duyệt thông báo kết quả đánh giá hoặc thông báo kết quả không cấp trong trường hợp cơ sở phải khắc phục hoặc không đạt - Trường hợp không đồng ký: Nêu rõ lý do và đề nghị đoàn đánh giá xem xét lại.	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Xem xét, ký giấy chứng nhận GPs, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC và đăng tải thông tin	Chuyên viên - thư ký đoàn đánh giá	- Thư ký tổng hợp danh sách hoàn thiện hồ sơ, kết quả đánh giá, chuyển Bộ phận Văn thư để đóng dấu, phát hành, scan và đưa kết quả lên Cổng Dịch vụ công; - Chuyển kết quả giải quyết TTHC về Trung tâm Phục vụ hành chính công để kết thúc quá trình giải quyết TTHC. - Gửi bộ phận CNTT đăng tải để đăng tải thông tin theo quy định, chuyển Hồ sơ đến Bộ phận lưu trữ theo quy định.	04 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ Hành chính công	- Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			240 giờ
51.6.1	Trường hợp không phải đánh giá trực tiếp tại cơ sở: 10 ngày		

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Chuyển hồ sơ cho Hội đồng tư vấn	24 giờ
Bước 3 Cho ý kiến	Hội đồng tư vấn	Hội đồng tư vấn xem xét hồ sơ, cho ý kiến vào phiếu trình cấp Chứng chỉ hành nghề Dược: 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	16 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xét duyệt, ký nháy Bản giấy Chứng chỉ hành nghề Dược	12 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Ký nháy Chứng chỉ hành nghề Dược	Lãnh đạo phòng Ngh nghiệp vụ Dược	- 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 - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 6 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	+ Ký duyệt bản giấy và duyệt đồng ý hồ sơ trực tuyến; + Từ chối ký hồ sơ và phê duyệt từ chối hồ sơ trực tuyến trong trường hợp không đồng ý xét duyệt.	08 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Ngh nghiệp vụ Dược Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Ngh nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			80 giờ

51.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

Mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT

TÊN CƠ SỞ

NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng năm 20.....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

.....

Địa chỉ kho:

.....

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 dược số:, ngày

cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc Đã được cấp Giấy chứng

nhận GDP số:....., ngày cấp:..... với phạm vi chứng

nhận):.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

.....

.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

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 cơ quan chuyên môn về y tế đánh giá việc đáp ứng GDP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GSP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) (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)

Địa chỉ:

.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽¹⁾: ☐

Giấy chứng nhận thực hành tốt số: do cấp ngày

.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽²⁾: ☐

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:.....do cấp ngày

3. Cơ sở xin thông báo chấm dứt hoạt động bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử đối với:⁽³⁾ kể từ:

.....

Cơ sở cam kết đã thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về kinh doanh thương mại điện tử.

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/ Người được
ủy quyền /người chịu trách nhiệm chuyên
môn về dược của cơ sở (đối với cơ sở bán lẻ
thuốc)**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu
có))

Ghi chú:

(1) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(2) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(3) Ghi rõ tên website/ứng dụng/nền tảng số thương mại điện tử.

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH,
BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

A. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại: Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật Dược):
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

B. NỘI DUNG CỤ THỂ

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:

Ngày cấp:

2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
 - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
 - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
 - Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

III. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày.... tháng.... năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP
LUẬT/ NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu
(nếu có))*

52. 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 04/2018/TT-BYT (QT-72)

52.1. Căn cứ pháp lý:

- Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024;
- Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;
- Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm;
- Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm;
- Quyết định 2669/QĐ-BYT năm 2025 công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư 36/2025/TT-BYT sửa đổi về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm;
- Quyết định số 1242/QĐ-TTPVHCC ngày 29/8/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố

52.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo Mẫu số 05 - Báo cáo thay đổi quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 36/2025/TT-BYT	01		Số lượng hồ sơ: 01 bộ. (Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản

				chính để đối chiếu)

52.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

52.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
10 ngày	80 giờ		Chưa quy định	Một phần

52.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 Phụ lục V- Báo cáo thay đổi	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28/7/2025 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

52.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự

		- Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Soạn văn bản đề nghị công bố	Chuyên viên	Chuyên viên được phân công Dự thảo tờ trình đề nghị công bố thông tin; văn bản đồng ý nội dung thay đổi	52 giờ
Bước 3 Lãnh đạo phòng xét duyệt	Lãnh đạo phòng	- Xét duyệt Tờ trình; văn bản đồng ý nội dung thay đổi - Trường hợp không đồng ký: Nêu rõ lý do và đề nghị xem xét lại.	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Xét duyệt Tờ trình, văn bản đồng ý nội dung thay đổi	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC và đăng tải thông tin	Chuyên viên thụ lý, Văn phòng Sở	- Tổng hợp danh sách đăng tải, chuyển Bộ phận Văn thư để đóng dấu, phát hành, scan và đưa kết quả lên Cổng Dịch vụ công; - Chuyển kết quả giải quyết TTHC về Trung tâm Phục vụ hành chính công để kết thúc quá trình giải quyết TTHC. - Gửi bộ phận CNTT đăng tải để đăng tải thông tin theo quy định, chuyển Hồ sơ đến Bộ phận lưu trữ theo quy định.	8 giờ
Bước 6 Tra kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ Hành chính công	- Tra kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			80 giờ

Mẫu 05 - Báo cáo thay đổi¹

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
TÊN CƠ SỞ NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Kính gửi: ²

Tên cơ sở:

Địa chỉ phòng thí nghiệm:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Người phụ trách chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề được:

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 (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GLP với phạm vi*):

.....

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.	
3.	

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 ³ xem xét, đánh giá việc đáp ứng GLP 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 (hoặc Giấy chứng nhận GLP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) (*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.

53. Đề nghị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (QT-73)

53.1. Căn cứ pháp lý:

- Luật Hôn nhân và Gia đình số 52/2014/QH13 ngày 19/6/2014 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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.

53.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản chính để đối chiếu.
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.	01		

53.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

53.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
29 ngày	232 giờ	Theo quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hiện hành		Trực tiếp

53.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 03 - Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

53.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ của Cơ sở khám	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày, chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
sơ, luân chuyển hồ sơ	bệnh, chưa bệnh		
Bước 2 Kế hoạch điều trị	Cơ sở khám bệnh, chưa bệnh	- 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. - 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.	228 giờ
Tổng thời gian:			232 giờ

53.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Đơn vị	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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.

54 Đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (QT-74)

54.1. Cơ sở pháp lý:

- Luật Hôn nhân và Gia đình số 52/2014/QH13 ngày 19/6/2014 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

54.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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 ;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản
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 ;	01		
3	Bản cam đoan của người đồng ý mang thai hộ là chưa mang thai hộ lần nào;	01	01	
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;	01	01	

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;	01	01	chính để đổi chiếu.
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;	01	01	
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;	01	01	
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;	01	01	
9	Bản xác nhận nội dung tư vấn về y tế của bác sỹ sản khoa.	01	01	

54.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

54.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/Trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
29 ngày	232 giờ	Theo quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hiện hành		Trực tiếp

54.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 04 - Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ	
2	Mẫu số 05 - Bản cam kết tự nguyện mang thai hộ vì mục đích nhân	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

54.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ của Cơ sở khám	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày, chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
chuyển hồ sơ	bệnh, chưa bệnh		
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	- 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 - Trường hợp không đạt: Dự thảo văn bản từ chối/trả hồ sơ và nêu rõ lý do.	204 giờ
Bước 3 Ký nháy dự thảo Công văn	Phó phòng Cơ sở khám chữa bệnh	- Trường hợp đồng ý: Xác nhận hồ sơ và ký nháy bản dự thảo Công văn được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt Công văn	Trưởng phòng Cơ sở khám chữa bệnh	- 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. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể và trả hồ sơ cho phòng chuyên môn	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận tiếp nhận, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
quyết TTHC			
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Trả kết quả trực tiếp cho công dân	giờ hành chính
Tổng thời gian:			232 giờ

54.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Đơn vị	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cá nhân được thực hiện kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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. Phân 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	NGƯỜI CHỒNG	NGƯỜI VỢ	NGƯỜI CHỒNG
MANG THAI HỘ	NHỜ MANG THAI	MANG THAI HỘ	MANG THAI HỘ
	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	NGƯỜI CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ	NGƯỜI VỢ MANG THAI HỘ	NGƯỜI CHỒNG MANG THAI HỘ
<i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i>	<i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i>	<i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i>	<i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i>

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.

55. Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh (QT-75)

55.1. Căn cứ pháp lý

- 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;
- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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.
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

55.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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);	01		
2	Giấy tờ chứng minh nội dung nhầm lẫn.	01		

55.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

55.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/Trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
02 ngày	16 giờ	Theo quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hiện hành		Trực tiếp

55. 5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Phụ lục 3 - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

55.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ của Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày, chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	02 giờ
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng sinh. - Trường hợp không đạt: Dự thảo văn bản từ chối/trả hồ sơ và nêu rõ lý do.	04 giờ
Bước 3 Ký nháy dự thảo Công văn	Phó phòng Cơ sở khám chữa bệnh	- Trường hợp đồng ý: Xác nhận hồ sơ và ký nháy bản dự thảo Giấy chứng sinh - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	04 giờ
Bước 4 Phê duyệt Công văn	Trưởng phòng Cơ sở khám chữa bệnh	- Ký Giấy chứng sinh trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể và trả hồ sơ cho phòng chuyên môn	04 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận	02 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
giải quyết TTHC		tiếp nhận, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Trả kết quả trực tiếp cho công dân	giờ hành chính
Tổng thời gian:			16 giờ

55.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Đơn vị	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Giấy chứng sinh
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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)

56. Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (QT-76)

56.1. Căn cứ pháp lý

- 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;
- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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.
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố

56.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh có xác nhận của Tổ trưởng Tổ dân phố hoặc trưởng thôn về việc sinh và đang sinh sống tại địa bàn khu dân cư theo mẫu quy định tại phụ lục 3-TT số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế	01		

56.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

56.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/Trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	Theo quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hiện hành		Trực tiếp

56. 5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Phụ lục 3 - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

56.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ của Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày, chuyển hồ sơ cho phòng chuyên môn	02 giờ
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng sinh. - Trường hợp không đạt: Dự thảo văn bản từ chối/trả hồ sơ và nêu rõ lý do.	08 giờ
Bước 3 Ký nháy dự thảo Công văn	Phó phòng Cơ sở khám chữa bệnh	- Trường hợp đồng ý: Xác nhận hồ sơ và ký nháy bản dự thảo Giấy chứng sinh - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	06 giờ
Bước 4 Phê duyệt Công văn	Trưởng phòng Cơ sở khám chữa bệnh	- Ký Giấy chứng sinh trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể và trả hồ sơ cho phòng chuyên môn	06 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận tiếp nhận, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	02 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
giải quyết TTHC			
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Trả kết quả trực tiếp cho công dân	giờ hành chính
Tổng thời gian:			24 giờ

56.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Đơn vị	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Giấy chứng sinh
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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)

57. Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật mang thai hộ (QT-7)

57.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Hôn nhân và Gia đình ngày 19/6/2014 của Quốc hội;
- Luật Hộ tịch ngày 20/11/2014 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- 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.

57.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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	01		

57.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

57.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/Trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
Trước khi trẻ xuất viện	Trước khi trẻ xuất viện	Theo quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hiện hành		Trực tiếp

56. 5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Phụ lục 05 - Bản xác nhận về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo 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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

57.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ của Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi trẻ được sinh ra	Tiếp nhận hồ sơ, chuyển cho phòng chuyên môn	Trong ngày
Bước 2 Ban hành Giấy chứng sinh	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cơ sở y tế nơi trẻ sinh ra, ban hành Giấy chứng sinh	
Bước 3 Phát hành, trả kết quả giải quyết TTHC	Viên chức thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cơ sở y tế nơi trẻ sinh ra trả Giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế.	

57.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Đơn vị	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Giấy chứng sinh
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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**
(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)

58. Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (QT-78)

58.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

78.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị</i>		01	

	<i>được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP);</i>			
3	<i>Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i>	01		
4	<i>Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký lưu hành).</i>	01	01	
5	<i>Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định);</i>	01	01	
6	<i>Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm.</i>	01	01	

	<i>Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)</i>			
7	<i>Mẫu nhãn của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i>	01	01	
8	<i>Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i>	01	01	

9	Đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam phải có trong hồ sơ: tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Tổ chức Y tế thế giới hoặc tổ chức quốc tế khác hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất, xuất khẩu chế phẩm	01	01	

58.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội.

		- Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

58.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

TT	Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
	Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
Trường hợp 1	30 ngày	240 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: + Thẩm định cấp giấy phép khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong gia dụng và y tế: 1.750.000 đồng + Thẩm định cấp mới: 5.500.000 đồng - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi:		Một phần
Trường hợp 2	60 ngày	480 giờ			
<i>Riêng đối với hồ sơ chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần</i>	<i>120 ngày</i>	<i>960 giờ</i>			

đầu đăng ký tại Việt Nam			+ Thẩm định cấp giấy phép khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong gia dụng và y tế: 3.300.000 đồng + Thẩm định cấp mới: 11.000.000 đồng		

78.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 04 phụ lục I - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới	
2	Phụ lục I - Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

78.6 Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
78.6.1	Trường hợp 1: Đối với hồ sơ chế phẩm đăng ký lưu hành mới của chế phẩm diệt côn trùng dùng trong gia dụng có hoạt chất, hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và phù hợp với quy định của Bộ Y tế về danh mục hoạt chất cấm sử dụng, hạn		

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; hồ sơ đăng ký mới đối với chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng có chứa hoạt chất Ethanol hoặc Isopropanol hoặc hỗn hợp Ethanol và Isopropanol với tổng hàm lượng từ 60% đến 90% và có thể chứa không quá 0,5% Chlorhexidine	
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định (HĐTVTD). - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Phiếu yêu cầu bổ sung/Phiếu trả hồ sơ)	40 giờ
Bước 3 Xét duyệt hồ sơ	Hội đồng tư vấn Thẩm định	Hội đồng tư vấn Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	96 giờ
Bước 4	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Nếu hồ sơ đạt, dự thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, trình ký Lãnh đạo phòng	52 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Hoàn thiện hồ sơ		- Nếu hồ sơ chưa đạt, dự thảo Phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ	
Bước 5 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	16 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 8 Tra kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			240 giờ
78.6.1	Trường hợp 2. Trình tự thực hiện đối với hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế không thuộc trường hợp 1 nêu trên		
	Giai đoạn 1: Cho phép / không cho phép khảo nghiệm		

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ	40 giờ
Bước 3 Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	Hội đồng tư vấn thẩm định	1. Thẩm định đối với các trường hợp: Chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc có tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam	588 giờ
		2. Thẩm định đối với các trường hợp chế phẩm không thuộc các trường hợp trên	108 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Căn cứ vào kết quả thẩm định của Hội đồng tư vấn thẩm định: - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo công văn cho phép khảo nghiệm, trình ký Lãnh đạo P.NVD	40 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Nếu hồ sơ chưa đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ	
Bước 5 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo công văn cho phép khảo nghiệm + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký duyệt Công văn cho phép khảo nghiệm; - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	16 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 8 Tra kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Tra kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			720 giờ/240 giờ
Giai đoạn 2: Cấp số đăng ký lưu hành (khi đơn vị đăng ký nộp kết quả khảo nghiệm)			
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ,	Trung tâm Phục vụ Hành	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
luân chuyển hồ sơ	chính công Thành phố	- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ	40 giờ
Bước 3 Xét duyệt hồ sơ	Hội đồng tư vấn Thẩm định	Hội đồng tư vấn Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	108 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Căn cứ vào kết quả thẩm định của Hội đồng tư vấn thẩm định: - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành - Nếu hồ sơ chưa đạt, dự thảo Phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ	40 giờ
Bước 5 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 6	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ, ký phê duyệt:	16 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Phê duyệt hồ sơ		- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			240 giờ

78.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

Mẫu số 04**PHỤ LỤC I****VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

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

.....¹....., ngày tháng năm**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI**

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

².....đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm như sau:1. Tên chế phẩm: ³.....2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%): ⁴.....3. Dạng chế phẩm: ⁵.....4. Quy cách đóng gói: ⁶.....

5. Tên cơ sở sản xuất:.....

6. Địa chỉ nơi sản xuất: Điện thoại:.....Fax:.....

7. Tên cơ sở đăng ký:.....

8. Địa chỉ:

9. Điện thoại:.....Fax:.....

10. Tác dụng của chế phẩm:.....⁷.....11. Hạn dùng của chế phẩm: ⁸.....12. Xin nhập khẩu (nếu có) ⁹.....**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

⁸ Ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

⁹ Nếu có cần ghi rõ nhập khẩu chế phẩm (đối với chế phẩm nhập khẩu) hay nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất chế phẩm để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm và bao gồm các thông tin sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất

PHỤ LỤC V. NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2. HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS

7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư

21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3 . CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)

1.4	Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD_{50})
2	Độc cấp tính qua da (LD_{50})
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC_{50})
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da

6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý

5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm
7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	

PHỤ LỤC VII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- Tên chế phẩm được ủy quyền;
- Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- Thời hạn ủy quyền;
- Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

PHỤ LỤC VIII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- Ngày cấp giấy chứng nhận;
- Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ thì vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp hết hiệu lực vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực là 36 tháng kể từ ngày cấp.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự như sau:

- Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được

(bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);

c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

59. Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (QT-79)

59.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

79.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng</i>		01	

	<i>ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i>			
3	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i>	01		
4	Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản).</i>	01		

59.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội.

		- Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

59.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
30 ngày	240 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 2.000.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 4.000.000 đồng/hồ sơ		Một phần

59.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 06 phụ lục I - Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành	
2	Mẫu tại phụ lục VI - Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

59.6 Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

		Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định (HĐTVTĐ). - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Phiếu yêu cầu bổ sung/Phiếu trả hồ sơ)	40 giờ
Bước 3 Xét duyệt hồ sơ	Hội đồng tư vấn Thẩm định	Hội đồng tư vấn Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	120 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Căn cứ vào kết quả Thẩm định của Hội đồng tư vấn Thẩm định. - Nếu hồ sơ đạt, dự thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, trình ký Lãnh đạo phòng - Nếu hồ sơ chưa đạt, dự thảo Phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ	36 giờ
Bước 5 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	16 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	16 giờ
Bước 7 Phát hành,	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ	08 giờ

chuyển kết quả giải quyết TTHC	vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghịệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			240 giờ

59.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)
²..... đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm: ³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%): ⁴.....
3. Dạng chế phẩm: ⁵.....
4. Số đăng ký lưu hành: có giá trị đến:
5. Các thay đổi trong quá trình lưu hành: ⁶.....
6. Tên cơ sở sản xuất:
7. Địa chỉ nơi sản xuất: Điện thoại: Fax:.....
8. Tên cơ sở đăng ký:
9. Địa chỉ:
10. Điện thoại: Fax:.....
11. Tác dụng của chế phẩm: ⁷.....

12. Hạn sử dụng: ⁸.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên đơn vị đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách, đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Liệt kê các thay đổi trong quá trình lưu hành, ghi rõ các thay đổi đã được chấp thuận, các thay đổi chưa được chấp thuận.

⁷ Ghi tác dụng của chế phẩm như Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

⁸ Ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

PHỤ LỤC VI**BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH CHẾ PHẨM

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

Tên cơ sở đăng ký:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....

Tên cơ sở sản xuất:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....

Tên cơ sở nhập khẩu (đối với chế phẩm nhập khẩu):.....

Địa chỉ:.....

Tên chế phẩm:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Hạn sử dụng:.....

Dạng chế phẩm và quy cách đóng gói:.....

Thời gian sản xuất/nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng sản xuất/nhập khẩu	Số lượng tiêu thụ	Vi phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm và hình thức xử phạt
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				

Năm 20.....				
Năm 20.....				
Tổng cộng				

Chúng tôi cam kết các nội dung nêu trên là đúng. Nếu sai, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC VII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- Tên chế phẩm được ủy quyền;
- Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- Thời hạn ủy quyền;
- Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

60. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (QT-80)

60.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

60.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>);	01		

3	Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		
4	Văn bản tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt (<i>Bản gốc văn bản</i>).	01		
5	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>);		01	
6	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>);	01	01	

60.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội.

	báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

60.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
30 ngày	240 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.250.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.500.000 đồng/hồ sơ		Một phần

60.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 phụ lục I - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

60.6 Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định (HĐTVTĐ). - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Phiếu yêu cầu bổ sung/Phiếu trả hồ sơ)	40 giờ
Bước 3 Xét duyệt hồ sơ	Hội đồng tư vấn Thẩm định	Hội đồng tư vấn Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	96 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Căn cứ vào kết quả Thẩm định của Hội đồng tư vấn Thẩm định. - Nếu hồ sơ đạt, dự thảo văn bản đồng ý đăng ký lưu hành bổ sung (Văn bản), trình ký Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược - Nếu hồ sơ chưa đạt, dự thảo Phiếu yêu cầu bổ sung	44 giờ
Bước 5 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bổ sung + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bổ sung - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			240 giờ

60.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

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

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)
².....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴.....
3. Dạng chế phẩm:.....⁵.....
4. Quy cách đóng gói:.....⁶.....
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷...
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
9. Tên cơ sở đăng ký:
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại:..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/ thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

PHỤ LỤC VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP
ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- d) Tên chế phẩm được ủy quyền;
- đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- e) Thời hạn ủy quyền;
- g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

61. Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (QT-81)

61.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

61.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu</i>	01		(không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)

	<i>cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP);</i>			
3	Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP);</i>	01	01	
4	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP);</i>	01	01	
5	Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm (<i>Văn bản gốc hoặc bản sao hợp lệ);</i>	01	01	

61.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội.

	báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

61.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
30 ngày	240 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 2.500.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 5.000.000 đồng/hồ sơ		Một phần

61.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 phụ lục I - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

61.6 Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định (HĐTVTD).	40 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
duyet hồ sơ		- Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Phiếu yêu cầu bổ sung/Phiếu trả hồ sơ)	
Bước 3 Xét duyệt hồ sơ	Hội đồng tư vấn Thẩm định	Hội đồng tư vấn Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	96 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Căn cứ vào kết quả Thẩm định của Hội đồng tư vấn Thẩm định. - Nếu hồ sơ đạt, dự thảo văn bản đồng ý đăng ký lưu hành bổ sung (Văn bản), trình ký Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược - Nếu hồ sơ chưa đạt, dự thảo Phiếu yêu cầu bổ sung	44 giờ
Bước 5 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bổ sung + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bổ sung - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
quyết TTHC	phận Văn thư	(Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dưوع và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			240 giờ

61.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

.....².....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴
3. Dạng chế phẩm:.....⁵
4. Quy cách đóng gói:.....⁶
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
9. Tên cơ sở đăng ký:
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại:..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/ thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

PHỤ LỤC VII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- Tên chế phẩm được ủy quyền;
- Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- Thời hạn ủy quyền;
- Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

PHỤ LỤC VIII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO***(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP**ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)***1. Nội dung**

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- b) Ngày cấp giấy chứng nhận;
- c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- d) Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- e) Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- g) Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ thì vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp hết hiệu lực vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực là 36 tháng kể từ ngày cấp.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự như sau:

- a) Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);
- b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);

c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

62. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (QT-82)

62.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

62.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>);	01		

3	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới: - Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới (<i>Bản sao hợp lệ hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>). - Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi địa điểm, cơ sở sản xuất (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo thay đổi địa điểm hoặc thay đổi cơ sở sản xuất của cơ sở nước ngoài được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>);	01	01	
4	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>);	01	01	

5	Giấy chứng nhận lưu hành tự do, trừ trường hợp chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành để sản xuất tại Việt Nam và đăng ký lưu hành bổ sung cơ sở sản xuất tại nước ngoài (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>);	01	01	
6	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).	01	01	

62.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội.

		- Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

62.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
60 ngày	480 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 1.750.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 1.250.000 đồng/hồ sơ. - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: + Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ.		Một phần

		+ Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ.		

62.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 phụ lục I - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

62.6 Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
62.6.1	Giai đoạn 1: Cho phép / không cho phép khảo nghiệm		
Bước 1 Tiếp nhận hồ	Trung tâm Phục vụ Hành	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
sơ, luân chuyển hồ sơ	chính công Thành phố	- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định (HĐTVTD). - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Phiếu yêu cầu bổ sung/Phiếu trả hồ sơ)	40 giờ
Bước 3 Xét duyệt hồ sơ	Hội đồng tư vấn Thẩm định	Hội đồng tư vấn Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	96 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Căn cứ vào kết quả Thẩm định của Hội đồng tư vấn Thẩm định: - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo công văn cho phép khảo nghiệm, trình ký Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược - Nếu hồ sơ chưa đạt, dự thảo Phiếu yêu cầu hồ sơ	44 giờ
Bước 5		- Đồng ý:	24 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo công văn cho phép khảo nghiệm + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Công văn cho phép khảo nghiệm - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
62.6.2	Giai đoạn 2: Cho phép/không cho phép đăng ký lưu hành (khi đơn vị đăng ký nộp kết quả khảo nghiệm)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
chuyển hồ sơ		quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định (HĐTVTĐ). - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Phiếu yêu cầu bổ sung/Phiếu trả hồ sơ)	40 giờ
Bước 3 Xét duyệt hồ sơ	Hội đồng tư vấn Thẩm định	Hội đồng tư vấn Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	96 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Căn cứ vào kết quả Thẩm định của Hội đồng tư vấn Thẩm định: - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Văn bản cho phép đăng ký lưu hành bổ sung (Văn bản), trình ký Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược - Nếu hồ sơ chưa đạt, dự thảo Phiếu yêu cầu hồ sơ	44 giờ
Bước 5 Xem xét, ký		- Đồng ý:	24 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Văn bản cho phép đăng ký lưu hành bổ sung + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Văn bản cho phép đăng ký lưu hành bổ sung - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			480 giờ

62.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

.....².....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴
3. Dạng chế phẩm:.....⁵
4. Quy cách đóng gói:.....⁶
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
9. Tên cơ sở đăng ký:
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại:..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/ thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

PHỤ LỤC VII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- d) Tên chế phẩm được ủy quyền;
- đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- e) Thời hạn ủy quyền;
- g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

PHỤ LỤC VIII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- Ngày cấp giấy chứng nhận;
- Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ thì vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp hết hiệu lực vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực là 36 tháng kể từ ngày cấp.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự như sau:

- Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được

(bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);

c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

63. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (QT-83)

63.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

63.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi: - Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (<i>Bản sao hợp lệ hoặc bản sao có đóng dấu của đơn</i>)	01	01	

	<i>vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i> - Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>);			
3	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>).	01	01	

63.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội.

		- Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

63.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
30 ngày	240 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.250.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.500.000 đồng/hồ sơ		Một phần

63.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 phụ lục I - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	

4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

63.6 Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định (HĐTVTĐ). - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Phiếu yêu cầu bổ sung/Phiếu trả hồ sơ)	40 giờ
Bước 3	Hội đồng tư vấn Thẩm định	Hội đồng tư vấn Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	96 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Xét duyệt hồ sơ			
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Căn cứ vào kết quả Thẩm định của Hội đồng tư vấn Thẩm định. - Nếu hồ sơ đạt, dự thảo Văn bản đồng ý đăng ký lưu hành bổ sung (Văn bản), trình ký Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược. - Nếu hồ sơ chưa đạt, dự thảo Phiếu yêu cầu bổ sung	44 giờ
Bước 5 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo văn bản đồng ý đăng ký lưu hành bổ sung. + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Văn bản đồng ý đăng ký lưu hành bổ sung - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			240 giờ

63.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

.....².....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴
3. Dạng chế phẩm:.....⁵
4. Quy cách đóng gói:.....⁶
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
9. Tên cơ sở đăng ký:
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại:..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/ thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

PHỤ LỤC VII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- Tên chế phẩm được ủy quyền;
- Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- Thời hạn ủy quyền;
- Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

PHỤ LỤC VIII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- Ngày cấp giấy chứng nhận;
- Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ thì vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp hết hiệu lực vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực là 36 tháng kể từ ngày cấp.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự như sau:

- Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);

c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

64. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất (QT-84)

64.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

64.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực</i>	02		

	hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định);			
3	Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ; Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải được dịch ra tiếng Việt, bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật);	01	01	
4	Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định	01	01	

	hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định);			
5	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP);	01	01	

64.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội.

		- Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

64.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
- 30 ngày đối với đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng	240 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 1.750.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 1.250.000 đồng/hồ sơ.		Một phần

- Các trường hợp còn lại: 60 ngày	480 giờ	- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: + Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ. + Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ.		

64.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 phụ lục I - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

64.6 Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
64.6.1	Giai đoạn 1: Cho phép / không cho phép khảo nghiệm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm)		
Bước 1	Trung tâm Phục vụ	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Hành chính công Thành phố	- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	(trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định (HĐTVTĐ). - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Phiếu yêu cầu bổ sung/Phiếu trả hồ sơ)	40 giờ
Bước 3 Xét duyệt hồ sơ	Hội đồng tư vấn Thẩm định	Hội đồng tư vấn Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	96 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Căn cứ vào kết quả Thẩm định của Hội đồng tư vấn Thẩm định: - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo công văn cho phép khảo nghiệm, trình ký Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược - Nếu hồ sơ chưa đạt, dự thảo Phiếu yêu cầu hồ sơ	44 giờ
Bước 5 Xem xét, ký		- Đồng ý:	24 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	+ Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo công văn cho phép khảo nghiệm + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Công văn cho phép khảo nghiệm - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
64.6.2	Giai đoạn 2: Cho phép/không cho phép đăng ký lưu hành (khi đơn vị đăng ký nộp kết quả khảo nghiệm, trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân	Trung tâm Phục vụ Hành chính	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
chuyển hồ sơ	công Thành phố	theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt: Chuẩn bị tổ chức họp hoặc xin ý kiến thành viên Hội đồng tư vấn thẩm định (HĐTVTĐ). - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Phiếu yêu cầu bổ sung/Phiếu trả hồ sơ)	40 giờ
Bước 3 Xét duyệt hồ sơ	Hội đồng tư vấn Thẩm định	Hội đồng tư vấn Thẩm định, xét duyệt hồ sơ	96 giờ
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Căn cứ vào kết quả Thẩm định của Hội đồng tư vấn Thẩm định: - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Văn bản cho phép đăng ký lưu hành bổ sung (Văn bản), trình ký Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược - Nếu hồ sơ chưa đạt, dự thảo Phiếu yêu cầu hồ sơ	44 giờ
Bước 5 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Văn bản cho phép đăng ký lưu hành bổ sung + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ	24 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Văn bản cho phép đăng ký lưu hành bổ sung - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	24 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			480 giờ

64.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

.....².....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴
3. Dạng chế phẩm:.....⁵
4. Quy cách đóng gói:.....⁶
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
9. Tên cơ sở đăng ký:
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại:..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/ thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

PHỤ LỤC VII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;
- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
- Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);
- Tên chế phẩm được ủy quyền;
- Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;
- Thời hạn ủy quyền;
- Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;
- Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

PHỤ LỤC VIII**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP

ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- Ngày cấp giấy chứng nhận;
- Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;
- Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);
- Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;
- Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ thì vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp hết hiệu lực vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực là 36 tháng kể từ ngày cấp.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự như sau:

- Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);

c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

65. Đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (QT-85)

65.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

65.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng (<i>Bản gốc hoặc bản chính văn bản</i>).	01	01	

65.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội.
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

65.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	

10 ngày	80 giờ	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.250.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.500. 000 đồng/hồ sơ		

65.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 07 phụ lục I - Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

65.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân	Trung tâm Phục vụ Hành chính	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
chuyển hồ sơ	công Thành phố	theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, Thẩm định, xét duyệt hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, trình ký Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược - Nếu hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Phiếu yêu cầu bổ sung/Phiếu trả hồ sơ)	44 giờ
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Công văn cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	16 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Công văn Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			80 giờ

65.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

.....²... đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm:.....³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴
3. Lý do đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:.....⁵
4. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO
PHÁP LUẬT**

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và
đóng dấu)*

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

⁴ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Ghi rõ các lý do hỏng, mất.

66. Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (QT-86)

66.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

66.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực, trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất). (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký.</i>	01	01	

	<i>Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i>			

66.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)

3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Công Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

66.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày	40 giờ	Không		Một phần

66.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

66.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 2 Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, Thẩm định, xét duyệt hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo văn bản Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược ký nháy, xác nhận. - Nếu hồ sơ chưa đạt: Dự thảo phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ	16 giờ
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo văn bản Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký văn bản Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
quyết TTHC		(Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

66.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

67. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu (QT-87)

67.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

67.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Đề cương nghiên cứu có xác nhận của người đại diện theo pháp luật của cơ sở có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất (<i>Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ</i>);	01	01	
3	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và	01		

	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định 129/2024/NĐ-CP.			

67.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

67.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
15 ngày	120 giờ	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000. 000 đồng/hồ sơ		Một phần

67.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 09 tại Phụ lục I - Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	
2	Phụ lục V - Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

67.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, rà soát, thẩm định hồ sơ - Hồ sơ Đạt: Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược xác nhận, ký nháy dự thảo. - Hồ sơ không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ /Phiếu trả hồ sơ.	92 giờ
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy phép nhập khẩu. - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			120 giờ

67.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất
	2	3	4			

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ): ⁵.....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

- Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.
- Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu, trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP
LUẬT**

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên chế phẩm

³ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng, hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm

⁴ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu.

Phụ lục V**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2. HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất

6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính

20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3. CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)

1.4	Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD_{50})
2	Độc cấp tính qua da (LD_{50})
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC_{50})
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da

6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý

5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm
7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	

68. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ (QT-88)

68.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

68.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng
2	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.	01	01	PDF (không áp dụng đối với trường

3	Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu (<i>Bản sao hợp lệ</i>).		01	hợp nộp hồ sơ trực tuyến)

68.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

68.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
15 ngày	120 giờ	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000. 000 đồng/hồ sơ		Một phần

68.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 09 tại Phụ lục I - Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	
2	Phụ lục V - Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

68.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, rà soát, thẩm định hồ sơ - Hồ sơ Đạt: Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược xác nhận, ký nháy dự thảo. - Hồ sơ không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ /Phiếu trả hồ sơ.	92 giờ
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy phép nhập khẩu. - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			120 giờ

68.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất
	2	3	4			

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ): ⁵.....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

- Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.
- Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu, trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP
LUẬT**

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên chế phẩm

³ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng, hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm

⁴ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu.

Phụ lục V**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2. HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất

6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính

20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3. CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)

1.4	Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da

6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý

5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm
7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	

69. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng (QT-89)

69.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

69.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Thư thông báo việc biểu, cho, tặng (<i>Bản gốc văn bản</i>) và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;	01		
3	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành	01	01	

	kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP;			
4	Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do.		01	

69.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

69.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu <i>(ĐVT: Việt Nam đồng)</i>		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
15 ngày	120 giờ	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000.000 đồng/hồ sơ		Một phần

69.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 09 tại Phụ lục I - Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	
2	Phụ lục V - Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

69.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 2 Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, rà soát, thẩm định hồ sơ - Hồ sơ Đạt: Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược xác nhận, ký nháy dự thảo. - Hồ sơ không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ /Phiếu trả hồ sơ.	92 giờ
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy phép nhập khẩu. - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 6	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Trả kết quả giải quyết			
Tổng thời gian:			120 giờ

69.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất
	2	3	4			

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ): ⁵.....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

- Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.
- Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu, trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP
LUẬT**

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên chế phẩm

³ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng, hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm

⁴ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu.

Phụ lục V**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2. HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất

6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính

20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3. CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)

1.4	Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD_{50})
2	Độc cấp tính qua da (LD_{50})
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC_{50})
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da

6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý

5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm
7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM <i>Material safety data sheet (MSDS):</i>	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	

70. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu (QT-90)

70.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ;
- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 11 năm 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
- Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

70.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>).	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng.	01	01	
3	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành	01	01	

	kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.			
4	Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do.		01	

70.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

70.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
15 ngày	120 giờ	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000. 000 đồng/hồ sơ		Một phần

70.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 09 tại Phụ lục I - Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	
2	Phụ lục V - Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

70.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, rà soát, thẩm định hồ sơ - Hồ sơ Đạt: Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược xác nhận, ký nháy dự thảo. - Hồ sơ không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ /Phiếu trả hồ sơ.	92 giờ
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy phép nhập khẩu. - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			120 giờ

70.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

PHỤ LỤC I**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất
	2	3	4			

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ): ⁵.....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

- Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.
- Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu, trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP
LUẬT**

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên chế phẩm

³ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng, hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm

⁴ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

⁵ Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu.

Phụ lục V**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2. HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất

6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính

20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3. CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)

1.4	Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	ĐỘC TÍNH
1	Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)
2	Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da

6	Khả năng gây dị ứng
III	ĐỘC TÍNH SINH THÁI
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	HIỆU LỰC SINH HỌC
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	CÁC THÔNG TIN KHÁC
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý

71. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu (QT-91)

71.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về 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;
 - Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
 - Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
 - Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
 - Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
 - Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
 - Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;
 - Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
 - 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;
 - Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);

- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

71.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị cấp CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (<i>Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>);		01	
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 (<i>Bản chính</i>);	01		
4	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (<i>Bản sao hợp lệ</i>);		01	

5	Mẫu nhãn chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>).	01	01	

71.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

71.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000. 000 đồng/hồ sơ		Một phần

71.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu Phụ lục III - Đơn đề nghị cấp CFS	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

71.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, rà soát, thẩm định hồ sơ - Hồ sơ Đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược xác nhận, ký nháy dự thảo. - Hồ sơ không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ /Phiếu trả hồ sơ.	08 giờ
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		+ Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	04 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	04 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			24 giờ

71.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS

(Theo mẫu tại Phụ lục III, Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ)

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Company name*****Socialist Republic of Viet Nam*****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****Independence – Liberty - Happiness**

Số: ... / ...

..., ngày ... tháng ... năm ...

No: ... / ...

..., dated: ...

Kính gửi: [Tên Cơ quan cấp CFS]

Dear:

Tên đơn vị:

Company name

- Địa chỉ: ... Số điện thoại: ... Số fax: ... Email: ...

Address: ... Phone number ... fax: ... Email: ...

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, (đơn vị) đề nghị được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hoá sau:

To meet the requirements of the importing country, (company name) request to be issued a Certificate of Free Sale (CFS) for the following product/goods:

STT <i>Item number</i>	Tên chế phẩm <i>Product name</i>	Mã HS của chế phẩm <i>HS code</i>	Số đăng ký lưu hành <i>Registratio n number</i>	Thành phần, hàm lượng hoạt chất <i>Composition active</i>	Nước nhập khẩu <i>Imported country</i>

				<i>ingredient content</i>	
1					
2					
3					

Ơ

(Đơn vị) xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

(Company name) hereby assumes full responsibility before the law for the contents above.

Người đại diện theo pháp luật của đơn vị

Legal Representative of the Company/General Director

(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)

72. Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế (QT-92)

72.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về 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;
 - Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
 - Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
 - Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
 - Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
 - Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
 - Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;
 - Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
 - 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;
 - Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);

- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

72.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (<i>Bản gốc văn bản</i>);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (<i>Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>);		01	
3	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 (<i>Bản chính</i>);	01		
4	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (<i>Bản sao hợp lệ</i>);		01	
5	Mẫu nhãn chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>).	01	01	

72.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

72.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết	Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)	Cung cấp dịch vụ công trực tuyến

Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000. 000 đồng/hồ sơ		Một phần

72.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu Phụ lục III - Đơn đề nghị cấp CFS	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

72.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, rà soát, thẩm định hồ sơ - Hồ sơ Đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược xác nhận, ký nháy dự thảo. - Hồ sơ không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ /Phiếu trả hồ sơ.	08 giờ
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận lưu hành tự do. + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận lưu hành tự do - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	04 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	04 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			24 giờ

71.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS

(Theo mẫu tại Phụ lục III, Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ)

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Company name*****Socialist Republic of Viet Nam*****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****Independence – Liberty - Happiness**

Số: ... / ...

..., ngày ... tháng ... năm ...

No: ... / ...

..., dated: ...

Kính gửi: [Tên Cơ quan cấp CFS]

Dear:

Tên đơn vị:

Company name

- Địa chỉ: ... Số điện thoại: ... Số fax: ... Email: ...

Address: ... Phone number ... fax: ... Email: ...

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, (đơn vị) đề nghị được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hoá sau:

To meet the requirements of the importing country, (company name) request to be issued a Certificate of Free Sale (CFS) for the following product/goods:

STT <i>Item number</i>	Tên chế phẩm <i>Product name</i>	Mã HS của chế phẩm <i>HS code</i>	Số đăng ký lưu hành <i>Registratio n number</i>	Thành phần, hàm lượng hoạt chất <i>Composition active</i>	Nước nhập khẩu <i>Imported country</i>

				<i>ingredient content</i>	
1					
2					
3					

ơ

(Đơn vị) xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

(Company name) hereby assumes full responsibility before the law for the contents above.

Người đại diện theo pháp luật của đơn vị

Legal Representative of the Company/General Director

(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)

73. Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (QT-93)

73.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;
- Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về 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;
 - Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
 - Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
 - Nghị định số 08/2022/NĐ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ môi trường;
 - Thông tư số 32/2017/TT-BCT ngày 28/12/2017 của Bộ Công thương quy định cụ thể và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;
 - Thông tư số 11/2020/TT-BYT ngày 19/6/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
 - Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;
 - Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ;
 - Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
 - 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;
 - Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số

148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

- Các quy định., hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

73.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản thông báo chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường (Bản chính);	01		01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)
2	Văn bản báo cáo Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ (Bản chính).	01		

73.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội.

		- Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

73.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày làm việc đối với trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời.	40 giờ	Không		Một phần
Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm: 15 ngày, kể từ ngày xác định các trường hợp theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP	120 giờ			

73.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
2	Mẫu số 02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 - Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

73.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
73.6.1.	Đình chỉ lưu hành (Trường hợp chế phẩm có thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, rà soát: Dự thảo Quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	20 giờ
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	Xem xét hồ sơ, ký xác nhận vào Dự thảo Quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm, trình Lãnh đạo Sở	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ, ký phê duyệt Quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm	04 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
kết quả giải quyết TTHC	vụ Dược, Bộ phận Văn thư	quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ
Chấm dứt đình chỉ (đối với trường hợp nhận được báo cáo khắc phục của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành)			
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Rà soát, thẩm định	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, rà soát, thẩm định báo cáo khắc phục:	196 ngày

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
báo cáo khắc phục		- Báo cáo khắc phục đáp ứng: Phiếu thẩm định, Dự thảo Quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm. - Báo cáo khắc phục không đáp ứng: Phiếu thẩm định, Dự thảo văn bản không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm	
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	Xem xét hồ sơ, ký xác nhận Dự thảo Quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	16 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ, ký phê duyệt Quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm	16 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	08 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
73.6.2.	Thu hồi số đăng ký lưu hành (Trường hợp chế phẩm không thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường hoặc đã quá thời hạn khắc phục quy định tại quyết định đình chỉ lưu hành mà cơ sở vẫn chưa hoàn thành việc khắc phục lỗi)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Rà soát, thẩm định	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Tiếp nhận, rà soát: Dự thảo Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm	80 giờ
Bước 3 Xem xét, ký xác nhận	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	Xem xét hồ sơ, ký xác nhận Dự thảo Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm, trình Lãnh đạo Sở	12 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ, ký phê duyệt Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm, trình Lãnh đạo Sở	16 giờ
Bước 5	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	vụ Dược, Bộ phận Văn thư	đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu Văn thư; 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 01 bản gửi về đơn vị đăng ký)	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			120 giờ

73.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

74. Cấp giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân (QT-94)

74.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Tổ chức Chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;
- Luật Phòng, chống mua bán người ngày 28/11/2024;
- Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 45/2025/NĐ-CP ngày 28/02/2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố thuộc thành phố trực thuộc Trung ương.
- Quyết định số 2179/QĐ-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực Phòng, chống tệ nạn xã hội thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 1027/QĐ-TTPVHCC ngày 03/7/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và của UBND Thành phố.

74.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân theo Mẫu số 08 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị, Đề án thành lập, Sơ yếu lý lịch; các văn bằng, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản
2	Đề án thành lập cơ sở theo Mẫu số 09 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người, trong đó nêu rõ: tên, loại hình cơ sở (trung tâm, nhà	01		

	tạm lánh, điểm tư vấn); mục tiêu, quy mô, phạm vi hoạt động; địa điểm hoạt động cụ thể (ghi rõ là thuê/mượn), thời hạn sử dụng; kế hoạch nhân sự, dịch vụ hỗ trợ nạn nhân dự kiến cung cấp; kế hoạch tài chính và huy động nguồn lực;			chính để đối chiếu
3	Sơ yếu lý lịch của người quản lý cơ sở theo Mẫu số 10 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;	01		
4	Một trong các loại giấy tờ chứng minh quyền sử dụng địa điểm hợp pháp, bao gồm: - Hợp đồng thuê hoặc mượn địa điểm có thời hạn tối thiểu phù hợp với thời gian đề nghị cấp phép; - Giấy chứng nhận quyền sử dụng đất/quyền sở hữu công trình của bên cho thuê/cho mượn		01	
5	Các văn bằng chứng chỉ chứng minh trình độ chuyên môn của nhân sự làm việc dự kiến tại cơ sở hỗ trợ nạn nhân.		01	

74.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội.

		- Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

74. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
10 ngày	80 giờ	Không		Một phần

74.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 08 - Đơn đề nghị cấp Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân	
2	Mẫu số 09 - Đề án thành lập cơ sở	
3	Mẫu số 10 - Sơ yếu lý lịch của người quản lý cơ sở	

4	Mẫu số 11 - Quyết định cấp Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân	
5	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
6	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
7	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
8	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
9	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
10	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

74.6. Quy trình giải quyết:

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định: cán bộ tiếp nhận phải hướng dẫn hoặc có thông báo nêu rõ lý do và yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định; - Trường hợp từ chối nhận hồ sơ: cán bộ tiếp nhận phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: Tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến Chi	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)

		cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội chuyên môn (trực thuộc Sở Y tế) để giải quyết theo quy định	
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội	Lãnh đạo Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội phân công cho lãnh đạo phòng chuyên môn giải quyết hồ sơ	04 giờ
	Lãnh đạo phòng chuyên môn	Lãnh đạo phòng chuyên môn cử Chuyên viên tiếp nhận, giải quyết hồ sơ	
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục, Lãnh đạo phòng chuyên môn và Chuyên viên Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội	- Đối với hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết: Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội tham mưu cho Sở Y tế chuyển trả hồ sơ cho Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố kèm thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ; - Đối với hồ sơ quá hạn giải quyết: trong thời hạn chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn, Chi cục tham mưu cho Sở Y tế có thông báo bằng văn bản gửi Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố và gửi văn bản xin lỗi đến tổ chức, cá nhân, trong đó nêu rõ lý do quá hạn, thời gian đề nghị gia hạn trả kết quả theo mẫu Phiếu đề nghị gia hạn thời gian giải quyết. Việc hẹn lại ngày trả kết quả được thực hiện không quá một lần; - Đối với hồ sơ đủ điều kiện giải quyết: Tiến hành bước tiếp theo.	24 giờ

Bước 4 Tổng hợp hồ sơ	Chuyên viên phòng chuyên môn	Tổng hợp hồ sơ, lập phiếu trình giải quyết hồ sơ công việc, dự thảo Tờ trình kèm Quyết định cấp Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân, trình lãnh đạo Chi cục và lãnh đạo phòng ký nháy (tích chuyển trên hệ thống và in bản cứng trình Lãnh đạo Sở ký)	12 giờ
Bước 5 Phê duyệt Tờ trình	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế kiểm tra trên hệ thống và ký Tờ trình (kèm ký nháy dự thảo Quyết định cấp Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân)	04 giờ
Bước 6 Chuyển hồ sơ	Văn thư Sở Y tế	Bộ phận Văn thư đóng dấu Tờ trình, chuyển hồ sơ và Tờ trình để trình UBND Thành phố phê duyệt Quyết định cấp Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân	08 giờ
Bước 7 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo UBND thành phố Hà Nội	UBND Thành phố xem xét, ký duyệt hồ sơ - Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Quyết định cấp Giấy phép thành lập Cơ sở hỗ trợ nạn nhân. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể chuyển kết quả về Sở Y tế	16 giờ
Bước 8 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Văn thư Văn phòng UBND Thành phố, Sở Y tế và Chuyên viên Chi cục Dân số trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội	Lấy số, đóng dấu, chuyển kết quả về Sở Y tế để trả cho Chi cục Dân số - Trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội	08 giờ
Bước 9	Trung tâm phục vụ hành chính	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính

Trả kết quả giải quyết	công Thành phố		
Tổng thời gian:			80 giờ

74.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

1. Thông tin về tổ chức/cá nhân đề nghị:

Tên tổ chức/cá nhân:

Địa chỉ trụ sở chính:

Số điện thoại: Email:

Người quản lý cơ sở:

Số CMND/CCCD:.....Ngày cấp.....Nơi cấp.....

Chức vụ:.....

2. Nội dung đề nghị:

Loại đề nghị: ☐ Cấp mới ☐ Cấp lại ☐ Sửa đổi, bổ sung

Lý do đề nghị:

.....

.....

3. Cam kết:

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về các điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, thủ tục liên quan đến việc thành lập và hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân. Mọi thông tin cung cấp trong đơn này là chính xác và trung thực. Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và làm thủ tục cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân.

4. Hồ sơ kèm theo:

.....

.....

.....

....., ngày tháng năm

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký,
ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

Mẫu số 09

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

ĐỀ ÁN THÀNH LẬP CƠ SỞ HỖ TRỢ NẠN NHÂN

(Dành cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân)

1. Thông tin chung:

- Tên cơ sở dự kiến thành lập:
- Loại hình tổ chức:
- Địa chỉ trụ sở chính:
- Người quản lý cơ sở:
- Số điện thoại liên hệ: - Email:

2. Mục tiêu và phạm vi hoạt động:

- Mục tiêu:
- Phạm vi hoạt động:
- Đối tượng tiếp nhận, hỗ trợ:
- Quy mô (dự kiến sức chứa, tiếp nhận tối đa hỗ trợ bao nhiêu người/lần):

3. Cơ sở vật chất:

- Ghi rõ tình trạng sử dụng là chủ sở hữu/thuê/mượn, Giấy chứng nhận quyền sử dụng đất/quyền sở hữu công trình của bên cho thuê/cho mượn.

- Diện tích cơ sở:
- Số phòng:
- Trang thiết bị: (Liệt kê các trang thiết bị hiện có hoặc dự kiến trang bị).....

4. Nhân sự:

- Số lượng nhân viên dự kiến:
- Danh sách nhân sự (kèm theo văn bằng, chứng chỉ):
 - + Họ và tên:
 - + Trình độ chuyên môn:
 - + Kinh nghiệm làm việc:

+ Dự kiến hình thức làm việc (toàn thời gian, bán thời gian, hợp đồng có thời gian cụ thể theo công việc, tình nguyện viên)

5. Kế hoạch hoạt động:

- Thời gian bắt đầu hoạt động:

- Các hoạt động chính trong năm đầu tiên:

+ Hoạt động 1:

+ Hoạt động 2:

+

6. Kế hoạch kinh phí:

- Kinh phí dự kiến

- Dự kiến nguồn đầu tư/tài trợ (nếu có)

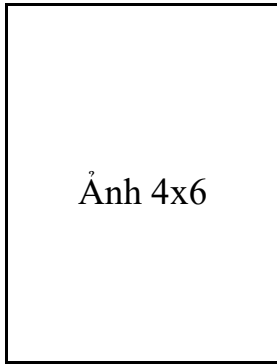
7. Cam kết:

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật liên quan đến việc thành lập và hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân. Mọi thông tin cung cấp trong đề án này là chính xác và trung thực. Nếu có gì sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm theo quy định của pháp luật./.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI LẬP ĐỀ ÁN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu
nếu có)



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

.....¹⁸²....., ngày ... tháng ... năm

SƠ YẾU LÝ LỊCH
(Của người quản lý cơ sở)

I. SƠ LƯỢC VỀ BẢN THÂN

1. Họ và tên: Giới tính:
2. Tên gọi khác:
3. Sinh ngày tháng năm
4. Nơi thường trú/tạm trú:
5. Nơi ở hiện tại:
6. Số CCCD/CMND/HC:
- Ngày cấp: / /; Nơi cấp:
7. Trình độ đào tạo (ghi rõ trình độ, tên ngành đào tạo cao nhất):

II. QUAN HỆ GIA ĐÌNH

1. Họ và tên cha:.....
 Năm sinh
 Nơi cư trú
 CCCD (nếu có).....
2. Họ và tên mẹ:
 Năm sinh
 Nơi cư trú
 CCCD (nếu có).....
3. Họ và tên vợ (chồng):
 Năm sinh
 Nơi cư trú
 CCCD (nếu có).....
4. Họ và tên con:.....

¹⁸² Địa điểm

Năm sinh

Nơi cư trú

CCCD (nếu có).....

III. QUÁ TRÌNH HỌC TẬP, LÀM VIỆC

1. Quá trình học tập, công tác

Từ tháng, năm đến tháng, năm	Đã học và tốt nghiệp những trường nào, ở đâu hoặc làm những công việc gì (kể cả hợp đồng lao động) trong cơ quan, đơn vị, tổ chức nào, ở đâu <i>(kê khai những điểm chính, điểm liên quan đến kinh nghiệm về công tác hỗ trợ nạn nhân bị mua bán)</i>

2. Đào tạo, bồi dưỡng về công tác hỗ trợ nạn nhân bị mua bán

Tên cơ sở/khóa/lớp đào tạo, bồi dưỡng	Nội dung đào tạo, bồi dưỡng	Thời gian đào tạo <i>(từ tháng... năm.... đến tháng....năm....)</i>	Hình thức đào tạo	Văn bản, chứng chỉ

Tôi xin cam đoan lời khai trên là đúng sự thật. Nếu có gì sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm theo quy định của pháp luật./.

NGƯỜI KHAI
(Ký, ghi rõ họ tên)

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH/
...¹⁸³...

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

Số:...../QĐ-UBND

.....¹⁸⁴, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Cấp (cấp lại) Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ¹⁸⁵.....

Căn cứ Luật Phòng, chống mua bán người ngày 28 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế ¹⁸⁶.....

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp (cấp lại) Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân gồm các nội dung sau:

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Người quản lý cơ sở:

Phạm vi hoạt động:.....

Điều 2. Giấy phép có hiệu lực kể từ ngày.....

Điều 3. Cơ sở hỗ trợ nạn nhân có trách nhiệm hoạt động đúng theo nội dung Giấy phép được cấp và tuân thủ các quy định của pháp luật hiện hành và báo cáo kết quả thực hiện về cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ...¹⁸⁷..., Giám đốc Sở Y tế, các cơ quan liên quan và người quản lý cơ sở chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;

- Lưu:...

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹⁸³ Tên tỉnh.

¹⁸⁴ Địa danh.

¹⁸⁵ Tên tỉnh.

¹⁸⁶ Tên tỉnh.

¹⁸⁷ Tên tỉnh.

75. Cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập Cơ sở hỗ trợ nạn nhân (QT-95)

75.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Tổ chức Chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;
- Luật Phòng, chống mua bán người ngày 28/11/2024;
- Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 45/2025/NĐ-CP ngày 28/02/2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố thuộc thành phố trực thuộc Trung ương.
- Quyết định số 2179/QĐ-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực Phòng, chống tệ nạn xã hội thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 1027/QĐ-TTPVHCC ngày 03/7/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và của UBND Thành phố.

75.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đối với thủ tục cấp lại Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân:			Ngoại trừ đơn đề nghị, Sơ yếu lý lịch; các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất trình bản
	Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân theo Mẫu số 08 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người.	01		
2	Đối với thủ tục sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân do thay đổi người quản lý cơ sở:			
-	Đơn đề nghị sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân theo Mẫu số	01		

	08 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;			chính để đối chiếu
-	Sơ yếu lý lịch của người quản lý cơ sở hỗ trợ nạn nhân theo Mẫu số 10 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người và văn bằng chứng chỉ chứng minh trình độ chuyên môn của người quản lý cơ sở.	01		
3	Đối với thủ tục sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân do thay đổi địa điểm đặt trụ sở:			
-	Đơn đề nghị sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân theo Mẫu số 08 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;	01		
-	Giấy tờ hợp pháp về quyền sử dụng đất, quyền sở hữu nhà ở hoặc tài sản gắn liền với đất phục vụ cho hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân.		01	
4	Đối với thủ tục sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân do thay đổi tên gọi, phạm vi hoạt động, dịch vụ hỗ trợ:			
-	Đơn đề nghị sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân theo Mẫu số 08 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;	01		
-	Các văn bằng chứng chỉ chứng minh trình độ chuyên môn của nhân sự làm việc dự kiến tại cơ sở.		01	

75.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đor, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

75. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
07 ngày	56 giờ	Không		Một phần

75.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 08 - Đơn đề nghị cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân	
2	Mẫu số 10 - Sơ yếu lý lịch của người quản lý cơ sở hỗ trợ nạn nhân	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

75.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định: cán bộ tiếp nhận phải hướng dẫn hoặc có thông báo nêu rõ lý do và yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định; - Trường hợp từ chối nhận hồ sơ: cán bộ tiếp nhận phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: Tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội chuyên môn (trực thuộc Sở Y tế) để giải quyết theo quy định	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội	Lãnh đạo Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội phân công cho lãnh đạo phòng chuyên môn giải quyết hồ sơ	04 giờ
	Lãnh đạo phòng chuyên môn	Lãnh đạo phòng chuyên môn cử Chuyên viên tiếp nhận, giải quyết hồ sơ	
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục, Lãnh đạo phòng	- Đối với hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết: Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội tham mưu cho Sở Y tế chuyển trả hồ sơ cho Trung tâm phục vụ	16 giờ

	chuyên môn và Chuyên viên Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội	hành chính công Thành phố kèm thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ; - Đối với hồ sơ quá hạn giải quyết: trong thời hạn chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn, Chi cục tham mưu cho Sở Y tế có thông báo bằng văn bản gửi Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố và gửi văn bản xin lỗi đến tổ chức, cá nhân, trong đó nêu rõ lý do quá hạn, thời gian đề nghị gia hạn trả kết quả theo mẫu Phiếu đề nghị gia hạn thời gian giải quyết. Việc hẹn lại ngày trả kết quả được thực hiện không quá một lần; - Đối với hồ sơ đủ điều kiện giải quyết: Tiến hành bước tiếp theo.	
Bước 4 Tổng hợp hồ sơ	Chuyên viên phòng chuyên môn	Tổng hợp hồ sơ, lập phiếu trình giải quyết hồ sơ công việc, dự thảo Tờ trình kèm Quyết định cấp lại/sửa đổi/bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân, trình lãnh đạo Chi cục và lãnh đạo phòng ký nháy (tích chuyển trên hệ thống và in bản cứng trình Lãnh đạo Sở ký)	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt Tờ trình	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế kiểm tra trên hệ thống và ký Tờ trình (kèm ký nháy dự thảo Quyết định cấp lại/sửa đổi/bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân)	04 giờ
Bước 6 Chuyển hồ sơ	Văn thư Sở Y tế	Bộ phận Văn thư đóng dấu Tờ trình, chuyển hồ sơ và Tờ trình đề trình UBND Thành phố phê duyệt Quyết định cấp lại/sửa đổi/bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân	04 giờ
Bước 7	Lãnh đạo UBND	UBND Thành phố xem xét, ký duyệt hồ sơ	08 giờ

Ký duyệt hồ sơ	thành phố Hà Nội	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Quyết định cấp lại/sửa đổi/bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể chuyển kết quả về Sở Y tế	
Bước 8 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Văn thư Văn phòng UBND Thành phố, Sở Y tế và Chuyên viên Chi cục Dân số trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội	Lấy số, đóng dấu, chuyển kết quả về Sở Y tế để trả cho Chi cục Dân số - Trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội	08 giờ
Bước 9 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính
Tổng thời gian:			56 giờ

75.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

1. Thông tin về tổ chức/cá nhân đề nghị:

Tên tổ chức/cá nhân:

Địa chỉ trụ sở chính:

Số điện thoại: Email:

Người quản lý cơ sở:

Số CMND/CCCD:.....Ngày cấp.....Nơi cấp.....

Chức vụ:.....

2. Nội dung đề nghị:

Loại đề nghị: ☐ Cấp mới ☐ Cấp lại ☐ Sửa đổi, bổ sung

Lý do đề nghị:

.....

.....

3. Cam kết:

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về các điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, thủ tục liên quan đến việc thành lập và hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân. Mọi thông tin cung cấp trong đơn này là chính xác và trung thực. Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và làm thủ tục cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân.

4. Hồ sơ kèm theo:

.....

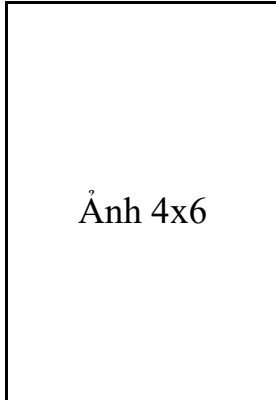
.....

.....

....., ngày tháng năm

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký,
ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

Mẫu số 10

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

.....¹⁸⁸, ngày ... tháng ... năm

SƠ YẾU LÝ LỊCH
(Của người quản lý cơ sở)

I. SƠ LƯỢC VỀ BẢN THÂN

1. Họ và tên: Giới tính:
2. Tên gọi khác:
3. Sinh ngày tháng năm
4. Nơi thường trú/tạm trú:
5. Nơi ở hiện tại:
6. Số CCCD/CMND/HC:
- Ngày cấp: / /; Nơi cấp:
7. Trình độ đào tạo (ghi rõ trình độ, tên ngành đào tạo cao nhất):

II. QUAN HỆ GIA ĐÌNH

1. Họ và tên cha:.....
 Năm sinh
 Nơi cư trú.....
 CCCD (nếu có).....
2. Họ và tên mẹ:
 Năm sinh
 Nơi cư trú
 CCCD (nếu có).....
3. Họ và tên vợ (chồng):

Năm sinh

Nơi cư trú

CCCD (nếu có).....

4. Họ và tên con:.....

Năm sinh

Nơi cư trú

CCCD (nếu có).....

III. QUÁ TRÌNH HỌC TẬP, LÀM VIỆC

1. Quá trình học tập, công tác

Từ tháng, năm đến tháng, năm	Đã học và tốt nghiệp những trường nào, ở đâu hoặc làm những công việc gì (kể cả hợp đồng lao động) trong cơ quan, đơn vị, tổ chức nào, ở đâu (<i>kê khai những điểm chính, điểm liên quan đến kinh nghiệm về công tác hỗ trợ nạn nhân bị mua bán</i>)

2. Đào tạo, bồi dưỡng về công tác hỗ trợ nạn nhân bị mua bán

Tên cơ sở/khóa/lớp đào tạo, bồi dưỡng	Nội dung đào tạo, bồi dưỡng	Thời gian đào tạo (từ tháng... năm.... đến tháng....năm....)	Hình thức đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ

Tôi xin cam đoan lời khai trên là đúng sự thật. Nếu có gì sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm theo quy định của pháp luật./.

NGƯỜI KHAI
(Ký, ghi rõ họ tên)

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH/
...¹⁸⁹...

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

Số:...../QĐ-UBND

.....¹⁹⁰, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Cấp (cấp lại) Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ¹⁹¹.....

Căn cứ Luật Phòng, chống mua bán người ngày 28 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế ¹⁹².....

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp (cấp lại) Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân gồm các nội dung sau:

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Người quản lý cơ sở:

Phạm vi hoạt động:.....

Điều 2. Giấy phép có hiệu lực kể từ ngày.....

Điều 3. Cơ sở hỗ trợ nạn nhân có trách nhiệm hoạt động đúng theo nội dung Giấy phép được cấp và tuân thủ các quy định của pháp luật hiện hành và báo cáo kết quả thực hiện về cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ...¹⁹³., Giám đốc Sở Y tế, các cơ quan liên quan và người quản lý cơ sở chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Lưu:...

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹⁸⁹ Tên tỉnh.

¹⁹⁰ Địa danh.

¹⁹¹ Tên tỉnh.

¹⁹² Tên tỉnh.

¹⁹³ Tên tỉnh.

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH/
...¹⁹⁴...

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

Số:..... /QĐ-UBND

.....¹⁹⁵....., ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ¹⁹⁶.....

Căn cứ Luật Phòng, chống mua bán người ngày 28 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế ¹⁹⁷.....

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân theo Quyết định số .../QĐ-UBND ngày ... tháng ... năm ... đã cấp cho....¹⁹⁸..., như sau:

1. Thay đổi người quản lý cơ sở (ghi rõ).....
2. Thay đổi địa điểm đặt trụ sở (ghi rõ)
3. Thay đổi tên gọi, nội dung hoạt động, phạm vi cung cấp dịch vụ (ghi rõ)

.....

Điều 2. Cơ sở hỗ trợ nạn nhân ...¹⁹⁹... có trách nhiệm tổ chức triển khai các nội dung được sửa đổi, bổ sung theo đúng quy định pháp luật và báo cáo kết quả thực hiện về cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và người quản lý cơ sở chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Lưu: VT, ...

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹⁹⁴ Tên tỉnh.

¹⁹⁵ Địa danh.

¹⁹⁶ Tên tỉnh.

¹⁹⁷ Tên tỉnh.

¹⁹⁸ Tên cơ sở.

¹⁹⁹ Tên cơ sở.

76. Đề nghị chấm dứt hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân (QT-96)

76.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Tổ chức Chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;
- Luật Phòng, chống mua bán người ngày 28/11/2024;
- Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 45/2025/NĐ-CP ngày 28/02/2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố thuộc thành phố trực thuộc Trung ương.
- Quyết định số 2179/QĐ-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực Phòng, chống tệ nạn xã hội thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 1027/QĐ-TTPVHCC ngày 03/7/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và của UBND Thành phố.

76.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị chấm dứt hoạt động của cơ sở theo Mẫu số 16 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người	01		
2	Phương án giải quyết đối với nạn nhân, người đang trong quá trình xác định là nạn nhân, người dưới 18 tuổi đi cùng; người lao động; người có quyền, nghĩa vụ và lợi ích liên quan khác khi cơ sở hỗ trợ nạn nhân chấm dứt hoạt động theo Mẫu số 17 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày	01		

	29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người.			

76.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu Đơ, phường Hà Đông, TP. Hà Nội. - Thôn Lương Châu, xã Sóc Sơn, TP. Hà Nội. - Số 105 phố Tây Sơn, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội. - Số 135 phố Kim Bài, xã Thanh Oai, TP. Hà Nội. - Số 16 phố Nguyễn Bặc, xã Thanh Trì, TP. Hà Nội. - Số 19 phố Hoàng Diệu, phường Sơn Tây, TP. Hà Nội
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	(Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

76. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
07 ngày	56 giờ	Không		Một phần

76.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 16 - Đơn đề nghị chấm dứt hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân	
2	Mẫu số 17 - Phương án giải quyết đối với nạn nhân, người đang trong quá trình xác định là nạn nhân, người dưới 18 tuổi đi cùng; người lao động; người có quyền, nghĩa vụ và lợi ích liên quan khác khi cơ sở hỗ trợ nạn nhân chấm dứt hoạt động	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

76.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định: cán bộ tiếp nhận phải hướng dẫn hoặc có thông báo nêu rõ lý do và yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định; - Trường hợp từ chối nhận hồ sơ: cán bộ tiếp nhận phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: Tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội chuyên môn (trực thuộc Sở Y tế) để giải quyết theo quy định	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội	Lãnh đạo Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội phân công cho lãnh đạo phòng chuyên môn giải quyết hồ sơ	04 giờ
	Lãnh đạo phòng chuyên môn	Lãnh đạo phòng chuyên môn cử Chuyên viên tiếp nhận, giải quyết hồ sơ	
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục, Lãnh đạo phòng	- Đối với hồ sơ không đủ điều kiện giải quyết: Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội tham mưu cho Sở Y tế chuyển trả hồ sơ cho Trung tâm phục vụ	16 giờ

	chuyên môn và Chuyên viên Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội	hành chính công Thành phố kèm thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ; - Đối với hồ sơ quá hạn giải quyết: trong thời hạn chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn, Chi cục tham mưu cho Sở Y tế có thông báo bằng văn bản gửi Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố và gửi văn bản xin lỗi đến tổ chức, cá nhân, trong đó nêu rõ lý do quá hạn, thời gian đề nghị gia hạn trả kết quả theo mẫu Phiếu đề nghị gia hạn thời gian giải quyết. Việc hẹn lại ngày trả kết quả được thực hiện không quá một lần; - Đối với hồ sơ đủ điều kiện giải quyết: Tiến hành bước tiếp theo.	
Bước 4 Tổng hợp hồ sơ	Chuyên viên phòng chuyên môn	Tổng hợp hồ sơ, lập phiếu trình giải quyết hồ sơ công việc, dự thảo Tờ trình kèm Quyết định chấm dứt hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân, trình lãnh đạo Chi cục và lãnh đạo phòng ký nháy (tích chuyển trên hệ thống và in bản cứng trình Lãnh đạo Sở ký)	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt Tờ trình	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế kiểm tra trên hệ thống và ký Tờ trình (kèm ký nháy dự thảo Quyết định chấm dứt hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân)	04 giờ
Bước 6 Chuyển hồ sơ	Văn thư Sở Y tế	Bộ phận Văn thư đóng dấu Tờ trình, chuyển hồ sơ và Tờ trình đề trình UBND Thành phố phê duyệt Quyết định cấp lại/sửa đổi/bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân	04 giờ
Bước 7	Lãnh đạo UBND	UBND Thành phố xem xét, ký duyệt hồ sơ	08 giờ

Ký duyệt hồ sơ	thành phố Hà Nội	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Quyết định chấm dứt hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể chuyển kết quả về Sở Y tế	
Bước 8 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Văn thư Văn phòng UBND Thành phố, Sở Y tế và Chuyên viên Chi cục Dân số trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội	Lấy số, đóng dấu, chuyển kết quả về Sở Y tế để trả cho Chi cục Dân số - Trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội	08 giờ
Bước 9 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính
Tổng thời gian:			56 giờ

76.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trung tâm PVHCC	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Trung tâm PVHCC đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....²⁰⁰..., ngày tháng năm**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Chấm dứt hoạt động cơ sở hỗ trợ nạn nhân.....²⁰¹....**Kính gửi: Sở Y tế ²⁰².....Cơ sở: ²⁰³.....Quyết định cấp Giấy phép thành lập số:/QĐ-UBND do Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh ...²⁰⁴... cấp ngày ... tháng ... năm ...

Địa chỉ trụ sở:.....

Người quản lý cơ sở:

Số điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ tình hình hoạt động thực tế, chúng tôi nhận thấy cơ sở không còn khả năng duy trì hoạt động/đã hoàn thành nhiệm vụ theo mục tiêu đề ra (*hoặc lý do cụ thể khác...*), nay kính đề nghị Ủy ban nhân dân tỉnh ²⁰⁵... xem xét, chấp thuận cho chấm dứt hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân theo quy định của pháp luật.

Chúng tôi cam kết:

- Thực hiện đầy đủ các thủ tục thanh lý, chấm dứt hợp đồng, tài chính và các nghĩa vụ khác liên quan theo quy định hiện hành;
- Bàn giao hồ sơ, tài liệu (nếu có) theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;
- Không khiếu nại, khiếu kiện về việc chấm dứt hoạt động sau khi được chấp thuận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và làm thủ tục chấm dứt hoạt động cơ sở hỗ trợ nạn nhân theo quy định.

Tài liệu gửi kèm theo:

Phương án giải quyết đối với nạn nhân, người đang trong quá trình xác định là nạn nhân, người dưới 18 tuổi đi cùng; người lao động, người có quyền, nghĩa vụ và lợi ích liên quan khác của cơ sở hỗ trợ nạn nhân.

NGƯỜI QUẢN LÝ CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁰⁰ Địa danh.²⁰¹ Tên cơ sở hỗ trợ nạn nhân.²⁰² Tên tỉnh.²⁰³ Tên cơ sở hỗ trợ nạn nhân.²⁰⁴ Tên tỉnh.²⁰⁵ Tên tỉnh.

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

.....²⁰⁶..., ngày tháng năm

PHƯƠNG ÁN

Giải quyết đối với nạn nhân, người lao động, người có quyền, nghĩa vụ và lợi ích liên quan của cơ sở hỗ trợ nạn nhân khi chấm dứt hoạt động

- Tên cơ sở: ²
- Địa chỉ:
- Quyết định cấp Giấy phép thành lập số:/QĐ-UBND của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh ...³ cấp ngày ... tháng.... năm....
- Người quản lý cơ sở:

Căn cứ quy định tại Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người và các văn bản hướng dẫn liên quan, khi chấm dứt hoạt động, cơ sở xây dựng phương án giải quyết đối với các đối tượng liên quan như sau:

I. ĐỐI VỚI NGƯỜI ĐANG ĐƯỢC HỖ TRỢ

1. Tổng số người hiện có: người

2. Phương án giải quyết

- Phối hợp với Sở Y tế, các cơ sở hỗ trợ khác để chuyển tiếp, bàn giao người đang được chăm sóc tại cơ sở;
- Thực hiện đầy đủ các quyền lợi, hỗ trợ cần thiết theo hồ sơ và tình trạng thực tế của từng người (ăn, ở, tư vấn, hỗ trợ pháp lý, y tế...);
- Lập biên bản bàn giao cụ thể từng trường hợp và gửi về Sở Y tế...⁴... để theo dõi.

II. ĐỐI VỚI NGƯỜI LAO ĐỘNG

1. Tổng số người lao động: ... người (gồm ... nhân viên hợp đồng, ... tình nguyện viên, ... cộng tác viên)

2. Phương án giải quyết

- Thanh lý hợp đồng lao động đúng quy định pháp luật;

²⁰⁶ Địa danh.

² Tên cơ sở hỗ trợ nạn nhân.

³ Tên tỉnh.

⁴ Tên tỉnh.

- Chi trả đầy đủ lương, trợ cấp thôi việc (nếu có), bảo hiểm xã hội, bảo hiểm y tế và các quyền lợi khác theo quy định;
- Hỗ trợ giới thiệu việc làm hoặc chuyển tiếp sang đơn vị có nhu cầu tương đương (nếu có nguyện vọng).

III. ĐỐI VỚI NGƯỜI CÓ QUYỀN, NGHĨA VỤ, LỢI ÍCH LIÊN QUAN

1. Đối tượng gồm: Các nhà tài trợ, cơ quan phối hợp, tổ chức cá nhân có ký kết hợp đồng hợp tác, hỗ trợ, cung cấp dịch vụ, cho thuê tài sản,...

2. Phương án giải quyết

- Thông báo bằng văn bản về việc chấm dứt hoạt động;
- Thực hiện thanh lý các hợp đồng, biên bản đối soát, quyết toán các khoản hỗ trợ hoặc tài sản nhận chuyển giao (nếu có);
- Bàn giao hoặc hoàn trả tài sản, tài liệu liên quan theo đúng nội dung đã cam kết.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phân công người phụ trách tiếp nhận phản hồi và xử lý các nội dung liên quan trong quá trình thanh lý.
2. Báo cáo tiến độ và kết quả xử lý với Sở Y tế.....⁵..... định kỳ cho đến khi hoàn tất.
- 3. Lưu trữ hồ sơ, biên bản thanh lý và bàn giao theo quy định hiện hành.**

NGƯỜI QUẢN LÝ CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH/...²⁰⁷...

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

Số:.... /QĐ-UBND

.....²⁰⁸....., ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Chấm dứt hoạt động cơ sở hỗ trợ nạn nhân.....²⁰⁹.....

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ²¹⁰.....

Căn cứ Luật Phòng, chống mua bán người ngày 28 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.....²¹¹.....

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chấm dứt hoạt động đối với cơ sở hỗ trợ nạn nhân, gồm các nội dung sau:

Tên cơ sở.....²¹².....

Địa điểm: ²¹³..... ; Điện thoại/fax:

Họ, tên người quản lý cơ sở:.....

Quyết định cấp, (cấp lại), sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập số....QĐ/UBND ngày... tháng.... năm

Thời hạn giải quyết các thủ tục chấm dứt hoạt động của cơ sở:

Thời điểm chấm dứt hoạt động của cơ sở:

Điều 2.

Điều 3.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;

- Lưu: VT, ...

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁰⁷ Tên tỉnh.

²⁰⁸ Địa danh.

²⁰⁹ Tên cơ sở hỗ trợ nạn nhân.

²¹⁰ Tên tỉnh.

²¹¹ Tên tỉnh.

²¹² Tên cơ sở hỗ trợ nạn nhân.

²¹³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở hỗ trợ nạn nhân.

77. Hỗ trợ học văn hóa, học nghề, trợ cấp khó khăn ban đầu cho nạn nhân (QT-97)

77.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Tổ chức Chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;
- Luật Phòng, chống mua bán người ngày 28/11/2024;
- Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 45/2025/NĐ-CP ngày 28/02/2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố thuộc thành phố trực thuộc Trung ương.
- Quyết định số 2179/QĐ-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực Phòng, chống tệ nạn xã hội thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 1027/QĐ-TTPVHCC ngày 03/7/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và của UBND Thành phố.

77.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị hỗ trợ theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người	01		

77.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Điểm Phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Điểm Phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

77.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
09 ngày	72 giờ	Không		Một phần

77.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 07 - Đơn đề nghị hỗ trợ	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người. (trong trường hợp có Thông tư
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

		thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)

77.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ	Điểm phục vụ hành chính công (theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến UBND cấp xã giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý hồ	Lãnh đạo UBND cấp xã	Lãnh đạo UBND cấp xã phân công cho lãnh đạo phòng chuyên môn giải quyết hồ sơ	08 giờ
	Lãnh đạo phòng chuyên môn	Lãnh đạo phòng chuyên môn cử Chuyên viên tiếp nhận, giải quyết hồ sơ	
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Cán bộ phòng chuyên môn	Cán bộ phòng chuyên môn kiểm tra, thẩm định hồ sơ, tổng hợp báo cáo kết quả với Chủ tịch UBND cấp xã; tham mưu văn bản trình Lãnh đạo UBND cấp xã ký và gửi Điểm phục vụ hành chính công để tiến hành bước tiếp theo	12 giờ
Bước 4	Điểm phục vụ hành chính công	Điểm phục vụ hành chính công tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và chuyển hồ sơ đến Sở Y tế để giải quyết theo quy định	04 giờ

Luân chuyển hồ sơ			
Bước 5 Phân công xử lý	Chuyên viên Sở Y tế	Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, xử lý chuyển hồ sơ đến Chi cục Dân số, Trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội	04 giờ
Bước 6 Thẩm định, xử lý hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục; lãnh đạo và chuyên viên phòng chuyên môn	Chi cục Dân số, Trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội tiếp nhận hồ sơ, xử lý đến Chuyên viên phụ trách thủ tục hành chính để kiểm tra, thẩm định hồ sơ; tổng hợp hồ sơ, lập phiếu trình giải quyết hồ sơ công việc, trình Lãnh đạo Sở Y tế xem xét Quyết định chi hỗ trợ học văn hoá, học nghề, trợ cấp khó khăn ban đầu cho nạn nhân (tích chuyển trên hệ thống và in bản cứng trình Lãnh đạo Sở ký)	20 giờ
Bước 7 Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế kiểm tra trên hệ thống và ký phiếu trình ban hành Quyết định	08 giờ
Bước 8 Phát hành	Văn thư	Vào sổ, lưu hồ sơ và chuyển kết quả gửi Điểm phục vụ hành chính công	04 giờ
Bước 9 Gửi kết quả	Điểm phục vụ hành chính công và UBND cấp xã	Điểm phục vụ hành chính công: tiếp nhận kết quả và gửi cho UBND cấp xã để gửi cho tổ chức, cá nhân	08 giờ
Bước 10 Trả kết quả		UBND cấp xã: vào sổ, lưu hồ sơ theo quy định và chuyển kết quả cho tổ chức, cá nhân	Trong giờ hành chính
Tổng thời gian:			72 giờ

77.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Điểm phục vụ hành chính công	Cơ quan giải quyết hồ sơ

Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về Điểm Phục vụ hành chính công đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

Mẫu số 07

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

.....²¹⁴, ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ HỖ TRỢ
(Học văn hóa, học nghề, trợ cấp khó khăn ban đầu)

Kính gửi:

- UBND cấp xã²¹⁵
- Sở Y tế.....²¹⁶

1. Thông tin nạn nhân:

Họ và tên:.....; Nam ☐ Nữ ☐; Sinh ngày:/...../.....

Dân tộc:; Quốc tịch:

Số CMND/CCCD:..... Ngày cấp:/...../..... Nơi cấp:

Địa chỉ thường trú ở Việt Nam (ghi rõ số nhà, đường phố, xã, phường hoặc thôn, xóm, tỉnh, thành phố):

2. Thông tin người giám hộ (bố/mẹ/người giám hộ hợp pháp)

Họ và tên:.....; Nam ☐ Nữ ☐; Sinh ngày:/...../.....

Số CMND/CCCD:..... Ngày cấp:/...../..... Nơi cấp:

Địa chỉ thường trú ở Việt Nam (ghi rõ số nhà, đường phố, xã, phường hoặc thôn, xóm, tỉnh, thành phố):

Nơi cư trú hiện tại:

3. Các giấy tờ chứng minh là nạn nhân:

²¹⁴ Địa danh.

²¹⁵ Nơi nạn nhân đang sinh sống.

²¹⁶ Nơi nạn nhân đang sinh sống.

Giấy xác định nạn nhân số: GXNNN, ngày tháng.....năm....., do
²¹⁷.....cấp.

4. Nội dung đề nghị hỗ trợ:

- ☐ Học văn hóa
☐ Học nghề
☐ Trợ cấp khó khăn ban đầu

Đề nghị các cơ quan nghiên cứu, xem xét và giải quyết cho tôi/con (vợ, chồng) tôi được hưởng các chế độ hỗ trợ theo quy định./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ, tên)

78. Áp dụng các biện pháp can thiệp khẩn cấp hoặc tạm thời cách ly trẻ em khỏi môi trường hoặc người gây tổn hại cho trẻ em (QT-98)

78.1. Căn cứ pháp lý

- Nghị định số 56/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật trẻ em;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 147/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Quyết định số 2082/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực Dân số, Bà mẹ - Trẻ em thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và của UBND Thành phố.

78.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	

1	Báo cáo tiếp nhận thông tin trẻ em (do Tổng đài điện thoại quốc gia bảo vệ trẻ em hoặc Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp tỉnh hoặc cơ quan công an các cấp hoặc UBND cấp xã nơi xảy ra vụ việc lập);	01		
2	Bản đánh giá nguy cơ ban đầu, thực hiện các biện pháp bảo đảm an toàn tạm thời cho trẻ (do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập);	01		
3	Dự thảo Quyết định về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em (Mẫu số 07 ban hành kèm theo Nghị định số 56/2017/NĐ-CP);	01		
4	Tài liệu khác có liên quan (nếu có).		01	

78.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Điểm Phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Điểm Phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

78. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
1,5 ngày	Trong vòng 12 giờ từ khi nhận thông tin trẻ em được xác định có nguy cơ hoặc đang bị tổn hại nghiêm trọng về tính mạng, sức khỏe, nhân phẩm, Chủ tịch UBND	Không		Một phần

	cấp xã, cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền áp dụng các biện pháp can thiệp khẩn cấp hoặc tạm thời cách ly trẻ em khỏi môi trường hoặc người gây tổn hại cho trẻ em			

78.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01- Báo cáo tiếp nhận thông tin trẻ em	
2	Mẫu số 02 - Đánh giá nguy cơ ban đầu, thực hiện các biện pháp bảo đảm an toàn tạm thời cho trẻ em	
3	Mẫu số 07- Quyết định về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em	
4	Mẫu số 07 - Đơn đề nghị hỗ trợ	
5	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Nghị định số 56/2017/NĐ-CP ngày 01/7/2017 của Chính phủ (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
6	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
7	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
8	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
9	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
10	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

78.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: Giờ làm việc)
Bước 1 Thông báo thông	Các cơ quan, tổ chức, cơ sở giáo dục, gia đình, cá nhân	Các cơ quan, tổ chức, cơ sở giáo dục, gia đình, cá nhân nếu phát hiện hoặc có thông tin về hành vi xâm hại trẻ em hoặc trẻ em có nguy cơ bị xâm hại có trách nhiệm thông báo ngay (gặp trực tiếp hoặc qua	Khi phát hiện hoặc có thông tin

tin/nộp hồ sơ		điện thoại) cho nơi tiếp nhận thông tin về hành vi xâm hại trẻ em hoặc trẻ em có nguy cơ bị xâm hại.	
Bước 2 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Điểm phục vụ hành chính công	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định thì tiếp nhận và chuyển đến Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng, chống tệ nạn xã hội (viết tắt là Chi cục), để giải quyết theo quy trình quy định.	01 giờ
Bước 3 Phân công xử lý	Lãnh đạo Chi cục; Lãnh đạo Phòng	Lãnh đạo Chi cục tiếp nhận hồ sơ, xem xét chuyển lãnh đạo Phòng và phân công cho Chuyên viên phòng Bảo vệ, chăm sóc trẻ em kiểm tra, thẩm định, giải quyết hồ sơ.	0,5 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Bảo vệ, chăm sóc trẻ em	Chuyên viên phòng Bảo vệ, chăm sóc trẻ em thẩm định hồ sơ: - Kiểm tra, xác minh thông tin với người cung cấp thông tin. - Phối hợp với địa phương nơi xảy ra vụ việc hoặc nơi trẻ em cư trú, Trung tâm công tác xã hội và Quỹ bảo trợ trẻ em Hà Nội, các Sở, ngành có liên quan, các cơ sở chăm sóc, nuôi dưỡng trẻ em thuộc Sở để tham mưu giải quyết.	4 giờ

Bước 5 Lãnh đạo Phòng xem xét phê duyệt	Lãnh đạo phòng chuyên môn	Lãnh đạo phòng tiếp nhận hồ sơ từ Chuyên viên, xem xét ký nháy văn bản trên hệ thống và chuyển văn bản đến lãnh đạo Chi cục xem xét, ký duyệt, trình lãnh đạo Sở	2,5 giờ
Bước 6 Lãnh đạo Chi cục xem xét phê duyệt	Lãnh đạo Chi cục	Lãnh đạo Chi cục phê duyệt văn bản trên hệ thống	2 giờ
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ, phát hành văn bản	Chuyên viên phòng Bảo vệ, chăm sóc trẻ em	Trường hợp hồ sơ đã được Lãnh đạo Chi cục phê duyệt: Chuyên viên phòng Bảo vệ, chăm sóc trẻ em - Chi cục thực hiện in kết quả, vào sổ văn bản, lưu trữ hồ sơ, chuyển trả kết quả cho Trung tâm phục vụ hành chính công	2 giờ
Bước 7 Trả kết quả, lưu trữ hồ sơ, kết quả giải quyết	Điểm phục vụ hành chính công	Điểm phục vụ hành chính công trả kết quả cho Tổ chức/Cá nhân theo quy định (trực tiếp, bưu điện hoặc trực tuyến)	Trong giờ hành chính
Tổng thời gian			12 giờ

78.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Điểm phục vụ hành chính công	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về UBND cấp xã/Điểm Phục vụ hành chính công đảm bảo thời hạn trả kết quả
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN THÔNG TIN
 (1)

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

Số:/BC-(2)

.....(3)....., ngày ... tháng ... năm

BÁO CÁO
TIẾP NHẬN THÔNG TIN TRẺ EM.....(4)....

A. Thông tin chung

1. Nguồn nhận thông tin

Thông qua (điện thoại/gặp trực tiếp/người khác báo):.....

Thời gian (mấy giờ)..... Ngày tháng..... năm

2. Thông tin về trẻ em

Họ và tên trẻ em (5).....

Ngày tháng năm sinh (5).....hoặc ước lượng tuổi.....

Giới tính (5): Nam.....Nữ.....Không biết.....

Địa điểm xảy ra vụ việc.....

.....
 Tình trạng hiện tại của trẻ em: (6).....

Phỏng đoán hậu quả có thể sẽ xảy ra cho trẻ em nếu không có được hỗ trợ, can thiệp?

Họ và tên cha: (5).....Tuổi..... Nghề nghiệp.....

Họ và tên mẹ: (5).....Tuổi.....Nghề nghiệp.....

Hoàn cảnh gia đình: (5).....

Hiện tại ai là người chăm sóc trẻ em (nếu biết).....

Những hành động hỗ trợ, can thiệp đã được thực hiện đối với trẻ em trước khi nhận được thông tin:

.....

3. Thông tin về người cung cấp thông tin (nếu đồng ý cung cấp)

Họ và tên..... Số điện thoại.....

Địa chỉ.....

Ghi chú thêm.....

Cán bộ tiếp nhận thông tin
(Ký, ghi rõ họ và tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan tiếp nhận thông tin.

(2) Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận thông tin. (3) Địa danh.

- (4) Trẻ em thuộc đối tượng: bị xâm hại/có nguy cơ bị bạo lực/bóc lột/bỏ rơi hoặc trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt.
- (5) Cán bộ ghi thông tin nếu biết hoặc được cung cấp. (6) Thông tin về thể chất, tinh thần của trẻ em.

ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ BAN ĐẦU, THỰC HIỆN CÁC BIỆN PHÁP BẢO ĐẢM AN TOÀN TẠM THỜI CHO TRẺ EM

Ngày, tháng, năm tiến hành đánh giá:

1. Đánh giá nguy cơ sơ bộ

1. Đánh giá mức độ tổn hại (Cao, Trung bình, Thấp)	
1.1. Mức độ tổn hại của trẻ em	Cao (trẻ em bị tổn hại nghiêm trọng, đe dọa tính mạng); Trung bình (trẻ em bị tổn hại, nhưng không nghiêm trọng); Thấp (trẻ em ít hoặc không bị tổn hại).
1.2. Nguy cơ trẻ em tiếp tục bị tổn hại nếu ở trong tình trạng hiện tại	Cao (đối tượng xâm hại có khả năng tiếp cận trẻ em dễ dàng và thường xuyên); Trung bình (đối tượng xâm hại có cơ hội tiếp cận trẻ em, nhưng không thường xuyên); Thấp (đối tượng xâm hại ít hoặc không có khả năng tiếp cận trẻ em).
Tổng số (số lượng Cao, Trung bình, Thấp)	Cao: Trung bình: Thấp:
2. Đánh giá khả năng tự bảo vệ, phục hồi của trẻ em (Cao, Trung bình, Thấp)	
2.1. Khả năng tự bảo vệ của trẻ em trước các tổn hại	Cao (trẻ em có khả năng khắc phục được những tổn hại); Trung bình (trẻ em có một ít khả năng khắc phục được những tổn hại); Thấp (trẻ em không thể khắc phục được những tổn hại).
2.2. Khả năng của trẻ em trong việc tiếp nhận sự hỗ trợ, bảo vệ của người lớn	Cao (Ngay lập tức tìm được người lớn có khả năng bảo vệ hữu hiệu cho trẻ em); Trung bình (chỉ có một số khả năng tìm được người bảo vệ hữu hiệu); Thấp (không có khả năng tìm người bảo vệ).

Tổng số (số lượng Cao, Trung bình, Thấp)	Cao: Trung bình: Thấp:

*** Kết luận về tình trạng của trẻ em:**

- Trẻ em cần được bảo vệ khẩn cấp
- Trẻ em cần được áp dụng kế hoạch hỗ trợ, can thiệp
- Trẻ em cần được tiếp tục theo dõi

2. Các biện pháp can thiệp khẩn cấp nhằm đảm bảo nhu cầu an toàn tạm thời cho trẻ em:

Nhu cầu về an toàn của trẻ em	Dịch vụ cung cấp	Đơn vị cung cấp dịch vụ
1. Chỗ ở và các điều kiện sinh hoạt	- Nơi chăm sóc tạm thời - Thức ăn - Quần áo	
2. An toàn thể chất	- Chăm sóc y tế - Chăm sóc tinh thần	

Nơi nhận:

- Chủ tịch UBND cấp xã;
- Lưu hồ sơ.

Người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã

(Ký, ghi rõ họ và tên)

**CƠ QUAN, TỔ CHỨC
CÓ THẨM QUYỀN..(1)..**

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

Số:/QĐ-UBND

.....(2)....., ngày ... tháng ... năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em

CƠ QUAN, TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CÓ THẨM QUYỀN...(1)...

Căn cứ Luật tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật trẻ em ngày 05 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số /2017/NĐ-CP ngày...../..... /2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật trẻ em;

Xét đề nghị của ông/bà ...(3)

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Tạm thời cách ly... (4)...., sinh ngày ... tháng ... năm..., hiện trú tại ... (5)...

khỏi cha/mẹ/người chăm sóc trẻ em là ông/bà ...(6)... hiện trú tại ... (5)... trong thời hạn ... (7)... ngày/tháng kể từ ngày... tháng... năm 20...

Điều 2. Người tiếp nhận cháu ...(4)... là ông/bà...(8) ... ở địa chỉ...(5)....

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

Điều 4. Ông/bà ...(6)...., ông/bà ...(8)...., ông/bà ...(3)...., các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Sở Y tế (để b/c);
- Lưu hồ sơ.

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền.

(2) Địa danh.

(3) Tên người được giao nhiệm vụ hoặc người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã.

(4) Họ và tên trẻ em.

(5) Địa chỉ cụ thể: thôn, xã/phường, tỉnh/thành phố.

(6) Họ và tên cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em.

(7) Số lượng ngày/tháng tạm thời cách ly trẻ.

(8) Họ và tên của cá nhân hoặc người đại diện cơ quan, tổ chức tiếp nhận trẻ em.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH**

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

79. Chấm dứt việc chăm sóc thay thế cho Trẻ em (QT-99)

79.1. Căn cứ pháp lý

- Nghị định số 56/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật trẻ em;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 147/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- 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;
- Quyết định số 2082/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực Dân số, Bà mẹ - Trẻ em thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và của UBND Thành phố.

79.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị chấm dứt việc chăm sóc thay thế (Mẫu số 15 ban hành kèm theo Nghị định số 56/2017/NĐ-CP)	01		

79.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Điểm Phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền

79.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày	40 giờ	Không		Trực tiếp

79.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 15- Đơn đề nghị chấm dứt việc chăm sóc thay thế	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Nghị định số 56/2017/NĐ-CP ngày 01/7/2017 của Chính phủ (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

79.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: Giờ làm việc)
Bước 1 Nộp hồ sơ	Tổ chức/Cá nhân	Cá nhân, đại diện gia đình nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến tại Trung tâm phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội	Giờ hành chính
Bước 2 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Điểm phục vụ hành chính công	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định thì tiếp nhận và chuyển đến cơ sở chăm sóc, nuôi dưỡng trẻ em thuộc Sở để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ
Bước 3 Phân công xử lý	Lãnh đạo Cơ sở chăm sóc, nuôi dưỡng trẻ em thuộc Sở (viết tắt là Cơ sở)	Lãnh đạo Cơ sở tiếp nhận hồ sơ, xem xét và phân công cho Phòng chuyên môn giải quyết hồ sơ.	04 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Bộ phận tiếp nhận hồ sơ của các cơ sở chăm sóc, nuôi dưỡng trẻ em thuộc Sở	Dự thảo QĐ chấm dứt chăm sóc thay thế trẻ em, trình Lãnh đạo Phòng chuyên môn xem xét	16 giờ

Bước 5 Lãnh đạo Phòng xem xét phê duyet	Lãnh đạo phòng chuyên môn	Lãnh đạo phòng tiếp nhận hồ sơ từ Cán bộ, xem xét ký nháy văn bản trên hệ thống và chuyển văn bản đến lãnh đạo Cơ sở xem xét, phê duyệt	04 giờ
Bước 5 Lãnh đạo Cơ sở xem xét phê duyet	Lãnh đạo Cơ sở	Lãnh đạo Cơ sở phê duyệt văn bản trên hệ thống	04 giờ
Bước 6 Hoàn thiện hồ sơ, phát hành văn bản	Cán bộ của bộ phận tiếp nhận hồ sơ	Trường hợp hồ sơ đã được Lãnh đạo Cơ sở phê duyệt: Cán bộ thực hiện in kết quả, vào sổ văn bản, lưu trữ hồ sơ, chuyển trả kết quả cho Trung tâm phục vụ hành chính công	08 giờ
Bước 7 Trả kết quả, lưu trữ hồ sơ, kết quả giải quyết	Điểm phục vụ hành chính công	Điểm Phục vụ hành chính công trả kết quả cho Tổ chức/Cá nhân theo quy định (trực tiếp, bưu điện hoặc trực tuyến)	Trong giờ hành chính
Tổng thời gian			40 giờ

79.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Điểm phục vụ hành chính công	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về UBND cấp xã/Điểm Phục vụ hành chính công đảm bảo thời hạn trả kết quả

Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHẤM DỨT VIỆC CHĂM SÓC THAY THẾ

Kính gửi:

Tên tôi là:

Hiện đang cư trú tại

Xét thấy cá nhân và gia đình không còn đủ điều kiện nhận chăm sóc, nuôi dưỡng trẻ em..... sinh ngày tháng năm được nhận chăm sóc thay thế theo Quyết định số ngày.... tháng.... năm

Tôi làm đơn này đề nghị Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn xem xét, cho phép gia đình và tôi được chấm dứt việc chăm sóc thay thế cho trẻ em từ ngày tháng ... năm

Lý do:

1.
2.
3.

Tôi cam đoan chấp hành các quy định của pháp luật về việc chăm sóc thay thế và chấm dứt chăm sóc thay thế đối với trẻ em.

Ngày..... tháng năm 20....

Người viết đơn

(Ký, ghi rõ họ và tên)

80. 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-100)

80.1. Căn cứ pháp lý:

- Luật Hộ tịch số 60/2014/QH13 ngày 20/11/2014 của Quốc hội;
- 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;
- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;
- 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;
- Quyết định số 6106/QĐ-BYT ngày 31/12/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC lĩnh vực sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em (Dân số - KHHGĐ) thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27/9/2019;
- 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

80.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	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.	01		

80.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Trạm Y tế tuyến xã	Trực tiếp tại Trạm Y tế tuyến xã (nơi trẻ được sinh ra)

1. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
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). Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc.	16 giờ	Không		Trực tiếp

1. 5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu phụ lục số 02- Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	

5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

80.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trạm Y tế tuyến xã	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến UBND tuyến xã (phòng chuyên môn) để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Cán bộ Trạm Y tế tuyến xã	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng sinh.	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Trường hợp không đạt: Dự thảo văn bản từ chối/trả hồ sơ và nêu rõ lý do.	
Bước 3 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Trạm Y tế tuyến xã	- Lãnh đạo Trạm Y tế tuyến xã phê duyệt hồ sơ: Ký Giấy chứng sinh trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể và trả hồ sơ cho phòng chuyên môn	04 giờ
Bước 4 Trả kết quả giải quyết	Trạm Y tế tuyến xã	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			02 ngày

80.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Trạm Y tế tuyến xã	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	Trả kết quả giải quyết TTHC bản giấy đảm bảo thời hạn trả kết quả.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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/thị trấn nơi trẻ sinh ra

⁽²⁾: Ghi địa danh xã/phường/thị trấn nơi người đề nghị cấp giấy chứng sinh cư trú

81. Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số (QT-101)

81.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Bình đẳng giới số 73/2006/QH 11 ngày 29/6/2006 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- 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.- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và của UBND Thành phố.

81.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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: - 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; - Kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương đối với trường hợp 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.		X	

81.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Điểm Phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Điểm Phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền

81.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
10 ngày	80 giờ	Không		Trực tiếp, bưu chính

81.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 1a, Mẫu số 1b- Tờ khai của đối tượng hoặc thân nhân trực tiếp của đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ	
2	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;	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Thông tư số 45/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	

6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

81.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: Giờ làm việc)
Bước 1 Nộp hồ sơ	Cá nhân	Cá nhân, đại diện gia đình nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện	04 giờ
Bước 2 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Điểm phục vụ hành chính công	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của cá nhân đầy đủ, đúng quy định thì tiếp nhận và chuyển đến UBND cấp xã (phòng chuyên môn) để giải quyết	04 giờ
Bước 3 Phân công xử lý	Lãnh đạo UBND cấp xã	Phân công phòng chuyên môn thụ lý, giải quyết	04 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Viên chức Dân số	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	08 giờ

		phí hỗ trợ cho đối tượng hưởng chính sách.	
Bước 5 Hoàn thiện hồ sơ	Viên chức Dân số	Căn cứ vào kết quả xác minh, viên chức Dân số hoàn thiện hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo văn bản từ chối/trả hồ sơ cho người đứng tên tờ khai. - 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	46 giờ
Bước 6 Phê duyệt kết quả	Lãnh đạo UBNC cấp xã	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Quyết định hỗ trợ kinh phí. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	06 giờ
Bước 7 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Văn thư	Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Điểm Phục vụ hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả giải quyết	Điểm Phục vụ Hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian			40 giờ

81.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Điểm phục vụ hành chính công	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	Chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy về UBND cấp xã/Điểm Phục vụ hành chính công đảm bảo thời hạn trả kết quả

Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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

Giấy CMND/Thẻ căn cước số:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

Quan hệ với đối tượng hưởng:

Nơi thường trú/tạm trú:

....., ngày...tháng...năm 20

Người khai/Người khai thay

(Ký, ghi rõ họ tên hoặc điểm chỉ.

Trường hợp khai thay phải ghi đầy đủ thông tin của người khai thay)

* 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.

82. 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-102)

82.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Dược ngày 06/4/2016;
- 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;
- 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
- 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;
- 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;
- Quyết định số 1180/QĐ-SYT ngày 30/6/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền cho Ủy ban nhân dân các xã, phường trên địa bàn thành phố Hà Nội giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế;
- 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.

82.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;		x	Ngoại trừ đơn đề nghị, các văn bản, tài liệu khác phải là bản sao có chứng thực hoặc tệp tin chứa ảnh màu chụp từ bản chính hoặc bản sao, xuất
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		

				trình bản chính để đối chiếu.

82.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Điểm phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Điểm phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

82.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
30 ngày	240 giờ	Không		Một phần

82.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01- Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền	
2	Mẫu số 02 - Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu Thông tư số 32/2020/TT-BYT của Bộ Y tế
3	Mẫu số 03 - 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	
4	Mẫu số 06- Biểu mẫu Đăng tải danh sách cơ sở đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền	

		(trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
5	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
6	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
7	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
8	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
9	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

82.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: Giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Điểm Phục vụ Hành chính công	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: Tiếp nhận và chuyển đến phòng chuyên môn UBND cấp xã để giải quyết theo quy quy định.	04 giờ
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	Lãnh đạo Phòng chuyên môn phân công cho Cán bộ thụ lý, giải quyết	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Cán bộ phòng chuyên môn	- Nếu hồ sơ không đạt: dự thảo phiếu trả hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký.	160 giờ

		- Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Công văn công bố, trình Lãnh đạo phòng xem xét, ký.	
Bước 4 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo Phòng chuyên môn	- Nếu hồ sơ không đạt: Ký phiếu trả hồ sơ. - Nếu hồ sơ đạt: ký nháy Công văn công bố, trình Lãnh đạo xã phê duyệt	40 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo UBND cấp xã	- Ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	20 giờ
Bước 6 Công bố trên Cổng thông tin điện tử	Cán bộ cấp xã	- Công bố cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc trên Cổng thông tin điện tử của UBND cấp xã - Gửi 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.	08 giờ
Tổng thời gian			240 giờ

82.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Điểm phụ vụ hành chính công	UBND cấp xã
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	Công bố cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc trên Cổng thông tin điện tử của UBND cấp xã
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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 CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
TÊN CƠ SỞ NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BẢN CÔNG BỐ

ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ VỊ THUỐC CỔ
TRUYỀN, BẢO 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, bảo chế vị thuốc cổ truyền, bảo 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)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
TÊN CƠ SỞ NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BẢO 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, bảo 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, BẢO 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, bảo 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 bảo 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 vi 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:** Được liều 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

[illegible]

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 bảo 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	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

							nhỏ nhất			

*** 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? Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường? Lấy mẫu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? 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? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? 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 tại 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)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
TÊN CƠ QUAN TIẾP NAM
NHẬN Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐÁP ỨNG

ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO 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, bảo chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

- Báo cáo hoạt động bảo 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, BẢO 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						
...						

83. 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-103)

83.1. Cơ sở pháp lý

- 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;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài cchinh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- 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;
- 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;
- Quyết định số 1180/QĐ-SYT ngày 30/6/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền cho Ủy ban nhân dân các xã, phường trên địa bàn thành phố Hà Nội giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế;
- 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.

83.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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;	01		Kèm theo bản điện tử định dạng PDF
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;	01		
3	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho (phải có xác nhận của cơ sở sản xuất);	01		
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).	01		

83.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Điểm phục vụ hành chính công (nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất)	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Điểm phục vụ hành chính công (nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất)	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia (nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất)	https://dichvucong.gov.vn/

83.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 150. 000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 300.00 đồng/hồ sơ		Một phần

83.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	
2	Phụ lục II: Mẫu Bản kê khai nhân sự	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

83.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: Giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Điểm Phục vụ Hành chính công	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: Tiếp nhận và chuyển đến phòng chuyên môn UBND cấp xã để giải quyết theo quy quy định.	04 giờ
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng chuyên môn	Lãnh đạo Phòng chuyên môn phân công cho Cán bộ thụ lý, giải quyết	04 giờ
Bước 3 Công bố trên Cổng thông tin điện tử	Cán bộ phòng chuyên môn	- Công bố trên trang Thông tin điện tử UBND cấp xã, nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở - Gửi 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.	16 giờ
Tổng thời gian			24 giờ

83.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	UBND cấp xã/Điểm phục vụ hành chính công	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Công bố trên trang Thông tin điện tử UBND cấp xã, nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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 ☐⁵Công 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

.....²¹⁸....., 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 nghiệm²¹⁹	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)

²¹⁸ Địa danh

²¹⁹ 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

84. 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-104)

84.1. Căn cứ pháp lý

- 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;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- 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;
- 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;
- Quyết định số 1180/QĐ-SYT ngày 30/6/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền cho Ủy ban nhân dân các xã, phường trên địa bàn thành phố Hà Nội giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế;
- 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.

84.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		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 .	01		Kèm theo bản điện tử định dạng PDF
2	Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở	01		

84.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC.

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Điểm phục vụ hành chính công (nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất)	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Điểm phục vụ hành chính công (nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất)	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia (nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất)	https://dichvucong.gov.vn/

84.4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
03 ngày	24 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 150. 000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 300.00 đồng/hồ sơ		Một phần

84.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu 08 phụ lục I- Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

84.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: Giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Điểm Phục vụ Hành chính công	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: Tiếp nhận và chuyển đến phòng chuyên môn UBND cấp xã để giải quyết theo quy quy định.	04 giờ

Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng chuyên môn ảnh đa	Lãnh đạo Phòng chuyên môn phân công cho Cán bộ thụ lý, giải quyết	04 giờ
Bước 3 Công bố trên Cổng thông tin điện tử	Cán bộ phòng chuyên môn	- Công bố trên trang Thông tin điện tử UBND cấp xã, nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở - Gửi 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.	16 giờ
Tổng thời gian			24 giờ

84.7. Trách nhiệm trả kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC.

Trách nhiệm	Điểm phụ vụ hành chính công	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	- Công bố trên trang Thông tin điện tử UBND cấp xã, nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

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)

¹Địa danh.

²Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở.

³Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

⁴Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

⁵Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

85. Thông báo nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em đối với cá nhân, người đại diện gia đình nhận chăm sóc thay thế là người thân thích của trẻ em (QT-105)

85.1. Căn cứ pháp lý

- Luật trẻ em năm 2016;
- Nghị định số 56/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật trẻ em;
- Nghị định số 147/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Quyết định số 2082/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực Dân số, Bà mẹ - Trẻ em thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

85.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị chấm dứt việc chăm sóc thay thế.	01		

85.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Điểm phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Điểm phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền

85. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
15 ngày	120 giờ	Không		Trực tiếp

85.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

TT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 11 phụ lục II - Báo cáo xác minh cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế	
2	Mẫu số 12 phụ lục II - Quyết định về việc giao, nhận việc chăm sóc thay thế trẻ em	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 56/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật trẻ em (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

85.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: Giờ làm việc)
Bước 1 Nộp hồ sơ	Cá nhân, người đại diện gia đình là người thân thích của trẻ em đủ điều kiện nhận chăm sóc thay thế	Cá nhân, người đại diện gia đình là người thân thích của trẻ em đủ điều kiện nhận chăm sóc thay thế chuẩn bị hồ sơ theo quy định tại nơi cư trú	Giờ hành chính
Bước 2	Điểm phục vụ Hành chính công thuộc UBND xã,	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm	08 giờ

Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	phường nơi cư trú của cá nhân, người đại diện gia đình có nguyện vọng nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em (viết tắt là Điểm phục vụ Hành chính công)	quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định thì tiếp nhận và chuyển đến Phòng chuyên môn để giải quyết theo quy trình quy định.	
Bước 3 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng chuyên môn	Lãnh đạo Phòng chuyên môn tiếp nhận hồ sơ, xem xét và phân công cho Chuyên viên của Phòng kiểm tra, thẩm định, giải quyết hồ sơ.	08 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng chuyên môn	Chuyên viên phòng chuyên môn thẩm định hồ sơ: - Kiểm tra, xác minh điều kiện của cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế theo Mẫu 11 của Nghị định số 56/2017/NĐ-CP của Chính phủ; - Tham mưu dự thảo Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế trên cơ sở báo cáo xác minh của người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã	80 ngày
Bước 5 Lãnh đạo Phòng xem xét ký duyệt	Lãnh đạo phòng chuyên môn	Lãnh đạo phòng tiếp nhận hồ sơ từ Chuyên viên, xem xét ký nháy văn bản trên hệ thống và trình lãnh đạo UBND xem xét, ký duyệt	08 giờ
Bước 5 Lãnh đạo UBND xã,	Lãnh đạo UBND xã, phường	- Trường hợp đồng ý: Ký Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc	08 giờ

phường xem xét phê duyệt		thay thế của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	
Bước 6 Hoàn thiện hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư	Trường hợp hồ sơ đã được Lãnh đạo UBND xã, phường phê duyệt: Văn thư thực hiện in kết quả, vào sổ văn bản, lưu trữ hồ sơ, chuyển trả kết quả cho Điểm phục vụ Hành chính công xã, phường	05 giờ
Bước 7 Trả kết quả, lưu trữ hồ sơ, kết quả giải quyết	Điểm phục vụ Hành chính công xã, phường	Điểm phục vụ Hành chính công xã, phường trả kết quả cho Tổ chức/Cá nhân theo quy định (trực tiếp, bưu điện hoặc trực tuyến)	Trong giờ hành chính
Tổng thời gian			120 giờ

85.7. Trách nhiệm trả hồ sơ, kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC

Trách nhiệm	Điểm phục vụ hành chính công	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả	Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC bản giấy/bản điện tử	- Chuyển hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC bản giấy/bản điện tử về Điểm phục vụ Hành chính công xã, phường đảm bảo thời hạn trả kết quả - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Công dịch vụ công
Lưu trữ	Lưu trữ điện tử	Lưu trữ điện tử

Biểu mẫu kèm theo

Mẫu số 11

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

BÁO CÁO

XÁC MINH CÁ NHÂN, GIA ĐÌNH NHẬN CHĂM SÓC THAY THỂ
Phần 1. THÔNG TIN CỦA CÁ NHÂN, GIA ĐÌNH NHẬN CHĂM SÓC THAY THỂ

1. Thông tin về cá nhân nhận chăm sóc thay thế:

1.1. Họ và tên (*Viết chữ in hoa*):

.....

Ngày/tháng/năm sinh: .../.../...Giới tính: Dân tộc: Quốc tịch

.....

CMND/CCCD/Hộ chiếu số Cấp ngày/...../..... Nơi cấp:

.....

Thời hạn visa (đối với người nước ngoài)

.....

Nơi cư trú:

.....

Trình độ học vấn:

.....

Nghề nghiệp:

.....

Tên, địa chỉ cơ quan/Nơi làm việc:

.....

Số điện thoại liên hệ:, Email (*nếu có*)

.....

Mức thu nhập hàng tháng:

.....

1.2. Tình trạng sức khỏe (*ghi cụ thể*)

.....

Có khuyết tật không? ☐ Không ☐ Có (*Dạng tật*)

(*Mức độ khuyết tật*)

Có mắc bệnh mãn tính không? ☐ Không ☐ Có (*Ghi bệnh*)

1.3. Tình trạng hôn nhân:

☐ Chưa kết hôn ☐ Kết hôn ☐ Ly hôn ☐ Ly thân ☐ Goá vợ/chồng

1.4. Có bị kết án tù, xử phạt vi phạm hành chính (*Nếu có ghi cụ thể hình thức, thời gian*):

.....

.....

1.5. Kinh nghiệm, kỹ năng chăm sóc thay thế trẻ em (*Ghi cụ thể*):

.....

2. Thông tin về vợ hoặc chồng của cá nhân nhận chăm sóc thay thế:

2.1. Họ và tên (*Viết chữ in hoa*):

.....
 Ngày/tháng/năm sinh: .../.../....Giới tính: Dân tộc: Quốc tịch

.....
 CMND/CCCD/Hộ chiếu số Cấp ngày/...../..... Nơi cấp:

.....
 Thời hạn visa (đối với người nước ngoài)

.....
 Nơi cư trú:

.....
 Trình độ học vấn:

.....
 Nghề nghiệp:

.....
 Tên, địa chỉ cơ quan/Nơi làm việc:

.....
 Số điện thoại liên hệ:, Email (*nếu có*)

2.2. Tình trạng sức khỏe (*ghi cụ thể*)

.....
 Có khuyết tật không? ☐ Không ☐ Có (*Dạng tật*)
 (*Mức độ khuyết tật*)

Có mắc bệnh mãn tính không? ☐ Không ☐ Có (*Ghi bệnh*)

2.3. Có bị kết án tù, xử phạt vi phạm hành chính (*Nếu có ghi cụ thể hình thức, thời gian*):

2.4. Kinh nghiệm, kỹ năng chăm sóc thay thế trẻ em (*Ghi cụ thể*):

3. Thông tin về gia đình:

3.1. Số thành viên sống trong gia đình hiện nay: ☐ người, cụ thể như sau:

a) Họ và tên:, năm sinh:, giới tính:

.....
 - Dân tộc:, quốc tịch:, tình trạng sức khỏe:,nghề nghiệp:

.....
 - Quan hệ với cá nhân nhận chăm sóc thay thế:

.....
 - Có bị kết án tù, xử phạt vi phạm hành chính (*Nếu có ghi cụ thể hình thức, thời gian*)

.....
 b) Họ và tên:, năm sinh:, giới tính:

.....
 - Dân tộc:....., quốc tịch:, tình trạng sức khỏe:, nghề nghiệp:

.....
 - Quan hệ với cá nhân nhận chăm sóc thay thế:

.....

- Có bị kết án tù, xử phạt vi phạm hành chính (Nếu có ghi cụ thể hình thức, thời gian)

c) Họ và tên:, năm sinh:, giới tính:

- Dân tộc:, quốc tịch:, tình trạng sức khỏe:, nghề nghiệp:

- Quan hệ với cá nhân nhận chăm sóc thay thế:

- Có bị kết án tù, xử phạt vi phạm hành chính (Nếu có ghi cụ thể hình thức, thời gian).....

3.2. Gia đình có thuộc hộ nghèo không? ☐ Có ☐ Không

3.3. Nhà ở (Ghi cụ thể loại nhà ở kiên cố, bán kiên cố, nhà tạm; thuộc sở hữu của hộ, nhà thuê, ở nhờ):

3.4. Thu nhập trung bình hàng tháng của gia đình (trong 12 tháng qua):
...../đồng/tháng

Từ nguồn:

☐ Làm công nhật ☐ Lương tháng/tuần ☐ Buôn bán, kinh doanh ☐ Chế độ chính sách XH ☐ Làm nông nghiệp

4. Yêu cầu của cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế:

4.1. Lý do chọn chăm sóc thay thế trẻ em:

.....
.....
.....

4.2. Yêu cầu về trẻ em nhận chăm sóc thay thế:

a. Độ tuổi của trẻ em:, b. Giới tính của trẻ em:, c. Dân tộc:

.....

4.3. Ý kiến của các thành viên trong gia đình khi nhận chăm sóc thay thế trẻ em (nếu có):

.....

4.4. Thời gian nhận chăm sóc thay thế trẻ em: tháng.

5. Điều kiện về lý lịch tư pháp (dựa vào phần lý lịch tư pháp để đánh giá):

Phần 2. KẾT LUẬN:

1. Đủ điều kiện nhận chăm sóc thay thế:

2. Không đủ điều kiện nhận chăm sóc thay thế:

.....

+ Lý do:

XÁC NHẬN CỦA UBND CẤP XÃ

Ủy ban nhân dân xã/phường.....

Xác nhận ông (bà)

..... đủ điều kiện nhận
chăm sóc thay thế trẻ em theo quy định./.

Người làm công tác bảo vệ trẻ em

(Ký, ghi rõ họ và tên)

Ngày tháng năm 20 ...

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN

CHỦ TỊCH*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)***Mẫu số 12****ỦY BAN NHÂN DÂN**
Tỉnh/TP/xã/phường ..(1)..**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số.../QĐ-UBND

.....(2)....., ngày ... tháng ... năm

QUYẾT ĐỊNH**Về việc giao, nhận việc chăm sóc thay thế trẻ em ... (3)...**
CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN XÃ/PHƯỜNG...(1)...

Căn cứ Luật trẻ em ngày 05 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày tháng năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật trẻ em;

Xét đề nghị của ông/bà ...(4)... ,

QUYẾT ĐỊNH:**Điều 1.** Giao trẻ em ...(3)..., Giới tính:, Ngày, tháng, năm sinh:
Nơi sinh:, Dân tộc:, Quốc tịch:
Nơi cư trú:(5).....

Cho:

Ông/bà:(6)/(7)..... CMND/CCCD/Hộ chiếu số: cấp ngày/...../.....

Nơi cư trú:(5).....

Tiếp nhận và chăm sóc nuôi dưỡng.

Thời gian chăm sóc thay thế trẻ em từ ngày

.....tháng.....năm.....đến ngày tháng..... năm.....

Điều 2. Gia đình ông/bà(6)...../ cơ sở nhận chăm sóc thay thế(8)..... có trách nhiệm chăm sóc, đảm bảo sự an toàn cho trẻ em nhận chăm sóc thay thế theo quy định của Luật trẻ em và pháp luật có liên quan.**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.**Điều 4.** Ông/bà(6)/(7), ông/bà (4)....., các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Sở Y tế (để b/c);
- Lưu hồ sơ.

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)***Ghi chú:**

(1) Tên xã/phường

(2) Địa danh

(3) Họ và tên trẻ em được nhận chăm sóc thay thế

(4) Họ và tên người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã

(5) Địa chỉ cụ thể: số nhà, đường/phố thôn, xã/phường, tỉnh/thành phố

(6) Họ và tên cá nhân, người đại diện cho gia đình nhận chăm sóc thay thế

(7) Họ và tên người đại diện Cơ sở nhận chăm sóc thay thế

(8) Tên Cơ sở nhận chăm sóc thay thế

86. Phê duyệt kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt (QT-106)

86.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Trẻ em năm 2016.
- Nghị định số 56/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật trẻ em.
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 147/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế
- Quyết định số 2082/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực Dân số, Bà mẹ
- Trẻ em thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm phục vụ hành chính công về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

86.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Báo cáo tiếp nhận thông tin trẻ em và đánh giá nguy cơ ban đầu về tình trạng trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt (do Tổng đài điện thoại quốc gia bảo vệ trẻ em, <i>Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh</i> , cơ quan Công an các cấp, Ủy ban nhân dân cấp xã và người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập).	01		
2	- Báo cáo đánh giá nguy cơ ban đầu về tình trạng trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực,	01		

	bóc lột, bỏ rơi (do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập).			
3	- Báo cáo thu thập thông tin, đánh giá nguy cơ cụ thể tình hình trẻ em (do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập).	01		
4	Biên bản cuộc họp xác định nhu cầu cần hỗ trợ, can thiệp cho trẻ em và các tài liệu khác có liên quan (do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập).	01		
5	Dự thảo Quyết định phê duyệt và kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt (do người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã lập).	01		
6	Các tài liệu có liên quan khác (nếu có).		01	

86.3. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả giải quyết TTHC

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Điểm phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Điểm phục vụ hành chính công	Theo thông báo của cấp có thẩm quyền
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

86. 4. Thời gian giải quyết, phí, lệ phí, mức độ cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến/trực tiếp
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
07 ngày	56 giờ	Không		Trực tiếp

86.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

TT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01: Báo cáo tiếp nhận thông tin trẻ em	
2	Mẫu số 03: Báo cáo thu thập thông tin, xác minh và đánh giá nguy cơ cụ thể	
3	Mẫu số 04: Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp	
4	Mẫu số 04: Quyết định phê duyệt Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp	
6	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 56/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật trẻ em (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
7	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
8	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
9	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
10	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
11	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

86.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: Giờ làm việc)
Bước 1 Nộp hồ sơ	Cơ quan, tổ chức, cơ sở giáo dục, gia đình, cá nhân	Tổ chức, cá nhân có nhu cầu phê duyệt Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định	Giờ hành chính

Bước 2 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Điểm phục vụ Hành chính công	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định thì tiếp nhận và chuyển đến Phòng chuyên môn để giải quyết theo quy trình quy định.	02 giờ
Bước 3 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng chuyên môn	Lãnh đạo Phòng chuyên môn tiếp nhận hồ sơ, xem xét và phân công cho Chuyên viên của Phòng kiểm tra, thẩm định, giải quyết hồ sơ.	02 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng chuyên môn	Chuyên viên phòng chuyên môn thẩm định hồ sơ: - Tiếp nhận thông tin - Kiểm tra, xác minh thông tin với người cung cấp thông tin. - Phối hợp với các ban ngành có liên quan để tham mưu giải quyết. Căn cứ mức độ tổn hại và nhu cầu cần hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em, tham mưu dự thảo Quyết định và Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp trình Chủ tịch UBND cấp xã phê duyệt	40 giờ
Bước 5	Lãnh đạo phòng	Lãnh đạo phòng tiếp nhận hồ sơ từ Chuyên viên, xem xét ký nháy văn bản	04 giờ

Lãnh đạo Phòng xem xét ký duyệt	chuyên môn	trên hệ thống và trình lãnh đạo UBND xem xét, ký duyệt	
Bước 5 Lãnh đạo UBND xã, phường xem xét phê duyet	Lãnh đạo UBND xã, phường	Lãnh đạo UBND xã, phường phê duyệt văn bản trên hệ thống	04 giờ
Bước 6 Hoàn thiện hồ sơ, phát hành văn bản	Văn thư	Trường hợp hồ sơ đã được Lãnh đạo UBND xã, phường phê duyệt: Văn thư thực hiện in kết quả, vào sổ văn bản, lưu trữ hồ sơ, chuyển trả kết quả cho Điểm phục vụ Hành chính công xã, phường	04 giờ
Bước 7 Trả kết quả, lưu trữ hồ sơ, kết quả giải quyết	Điểm phục vụ Hành chính công xã, phường	Điểm phục vụ Hành chính công xã, phường trả kết quả cho Tổ chức/Cá nhân theo quy định (trực tiếp, bưu điện hoặc trực tuyến)	Trong giờ hành chính
Tổng thời gian			56 giờ

86.7. Trách nhiệm trả hồ sơ, kết quả giải quyết và lưu trữ hồ sơ TTHC

Trách nhiệm	Điểm phục vụ hành chính công	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả	Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC bản giấy/bản điện tử	- Chuyển hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC bản giấy/bản điện tử về Điểm phục vụ Hành chính công xã, phường đảm bảo thời hạn trả kết quả - Trả kết quả giải quyết TTHC bản điện tử trên Công dịch vụ công
Lưu trữ	Lưu trữ điện tử	Lưu trữ điện tử

ỦY BAN NHÂN DÂN
xã/phường

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

....., ngày ... tháng ... năm

KẾ HOẠCH HỖ TRỢ, CAN THIỆP

(Trường hợp trẻ em bị xâm hại/nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi)

1. Mục tiêu

- Các tổn hại của trẻ em được phục hồi;
- Các yếu tố không an toàn trong môi trường sống của trẻ em cần được khắc phục;
- Bảo đảm các điều kiện cần thiết để trẻ em hòa nhập cộng đồng

2. Các hoạt động

- Chăm sóc y tế, trị liệu tâm lý;
- Các hoạt động trợ giúp xã hội;
- Các hoạt động hỗ trợ giáo dục, đào tạo, giáo dục nghề nghiệp;
- Các hoạt động trợ giúp pháp lý (nếu cần);
- Các dịch vụ bảo vệ trẻ em khác.

3. Tổ chức thực hiện

STT	Tên hoạt động	Cán bộ thực hiện	Cán bộ phối hợp	Thời gian thực hiện
1				
2				
3				

4. Kinh phí

(Dự toán kinh phí chi tiết kèm theo)./.

Người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã **TM. ỦY BAN NHÂN DÂN CHỦ TỊCH**

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu) (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

Ghi chú:

Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp được xây dựng để nhằm mục đích cung cấp dịch vụ hỗ trợ, can thiệp dành cho trẻ em bị xâm hại/nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi; giải quyết các nhu cầu được an toàn, bảo vệ và chăm sóc trước mắt và lâu dài cho trẻ em.

ỦY BAN NHÂN DÂN
xã/phường (1)

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

Số..../QĐ-UBND

.....(2)....., ngày ... tháng ... năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với ...(3)...

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN XÃ/PHƯỜNG ... (1)....

Căn cứ Luật trẻ em ngày 05 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 56/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật trẻ em;

Xét đề nghị của ông/bà ...(4)....,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với(3).... (Kế hoạch hỗ trợ, can thiệp kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã, các cơ quan, tổ chức, cá nhân được phân công trong Kế hoạch chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Sở Y tế (để b/c);
- Lưu hồ sơ.

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN CHỦ TỊCH

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Tên UBND xã/phường

(2) Địa danh.

(3) Họ và tên trẻ em bị xâm hại/có nguy cơ bị bạo lực/bóc lột/bỏ rơi. (4) Tên người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã.