

Phụ lục II
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 /QĐ-TTPVHCC ngày / /2025
của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội)

1. Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (QT-107)

1.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ;
- Luật Hôn nhân và gia đình số 52/2014/QH13 ;
- Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 “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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 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 148/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ Quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực 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;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và của UBND Thành phố (nếu có).

1.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Công văn đề nghị thẩm định theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 10/2015/NĐ-CP;	01		
2	Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;	01		
3	Bản sao hợp pháp văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp;		01	
4	Bản xác nhận cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đã thực hiện ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh	01	01	

	trong ống nghiệm			
4	Bản sao hợp pháp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và chứng chỉ hành nghề của người thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm.		01	

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 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/

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: VND)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
60 ngày	480 giờ	Không		Một phần

1.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Công văn đề nghị thẩm định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.	
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 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 “quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo” (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	

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	Chi nhánh Trung tâm Phục vụ Hành	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ,	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)
chuyển hồ sơ	chính công Thành phố	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 cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Công chức thụ lý xem xét, thẩm tra, thẩm định, xử lý hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đáp ứng yêu cầu: Thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu: + Nghiên cứu hồ sơ; + Xin và tổng hợp ý kiến các tổ chức, đơn vị liên quan. + Tham mưu dự thảo Quyết định thành lập Đoàn thẩm định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (Đoàn thẩm định). - Trình Lãnh đạo phòng phê duyệt (văn bản bổ sung hồ sơ, văn bản, văn bản không chấp thuận và văn bản thành lập Đoàn thẩm định)	76 giờ
Bước 4	Lãnh đạo	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý: Ký duyệt	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Kiểm tra, rà soát hồ sơ	phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu không đồng ý: Chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên trình - Trình hồ sơ Lãnh đạo Sở	
Bước 5 Thành lập Đoàn thẩm định	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở ký Quyết định thành lập Đoàn thẩm định - Nếu đồng ý: Ký duyệt - Nếu không đồng ý: chuyển trả hồ sơ cho phòng chuyên môn.	40 giờ
Bước 6 Thẩm định tại cơ sở	Đoàn thẩm định	Tổ chức thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị công nhận được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	216 giờ
Bước 7 Rà soát sau thẩm định	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Rà soát, khắc phục tồn tại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thẩm định	72 giờ
Bước 8 Hoàn thiện hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Căn cứ vào kết quả thẩm định, Chuyên viên lập Phiếu trình và dự thảo Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, trình Lãnh đạo Sở phê duyệt (hồ sơ đủ điều kiện theo quy định). Trình Lãnh đạo phòng phê duyệt (Phiếu trình và Quyết định)	16 giờ
Bước 9 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý: Ký nháy dự thảo Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm - Nếu không đồng ý: Chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên trình	16 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 10 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Nếu đồng ý: Ký duyệt Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm - Nếu không đồng ý: Có ý kiến cụ thể và chuyển trả hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y	16 giờ
Bước 11 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 12 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: <i>(Trường hợp hồ sơ quá hạn chủ động thông báo bằng văn bản đến Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả HCC kèm theo văn bản xin lỗi tổ chức, cá nhân và hẹn thời gian trả kết quả)</i>			480 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 CÔNG VĂN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ KHÁM BỆNH CHỮA
BỆNH ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM**

**CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA
BỆNH ...**

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

Số: /.....

....., ngày ... tháng ... năm

V/v đề nghị thẩm định công nhận
cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ
tinh trong ống nghiệm

Kính gửi: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh....

Cơ sở khám bệnh chữa bệnh... được thành lập từ năm và đã được cấp Giấy phép hoạt động số: năm Để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân, đặc biệt là nhu cầu điều trị vô sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.... đã chuẩn bị các điều kiện về cơ sở vật chất trang thiết bị và nhân sự theo quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 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 và 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. Hồ sơ gồm có:

1. Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;
2. Bản sao hợp pháp các văn bằng, chứng chỉ của cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;
3. Bản xác nhận cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đã thực hiện 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;
4. Bản sao hợp pháp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và chứng chỉ hành nghề của người thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ đề nghị cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thành lập Đoàn thẩm định để ra quyết định công nhận đơn vị thuộc cơ sở khám bệnh chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,

**NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ KHÁM
BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

2. Xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền (QT-108)

2.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Thi đua, Khen thưởng số 06/2022/QH15;
- Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 152/2025/NĐ-CP ngày 14/6/2025 của Chính phủ Quy định về phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực thi đua, khen thưởng; quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Thi đua, khen thưởng;
- Thông tư số 16/2020/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành tiêu chuẩn và hướng dẫn xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền
- Thông tư số 24/2024/TT-BYT ngày 29/10/2024 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 16/2020/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2020 ban hành tiêu chuẩn và hướng dẫn xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y dược cổ truyền;
- Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông được xét tặng 02 năm một lần và được công bố vào ngày măt của Đại danh y Hải Thượng Lãn Ông Lê Hữu Trác (tức ngày rằm tháng Giêng âm lịch) ở năm kế tiếp;
- Quyết định số 3562/QĐ-BYT ngày 26/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Y, Dược cổ truyền được quy định tại Thông tư số 24/2024/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Quyết định số 2244/QĐ-BYT ngày 07/07/2025 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 3562/QĐ-BYT ngày 26 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính lĩnh vực Y, Dược cổ truyền được quy định tại Thông tư số 24/2024/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2024 của Bộ Y tế;
- Quyết định số 1080/QĐ-TTPVHCC ngày 18/7/2025 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 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 (nếu có).

2.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Tờ trình đề xuất của đơn vị có cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông	03		
2	Biên bản Hội nghị toàn thể cán bộ, công chức, viên chức và người lao động của đơn vị có cá nhân đề xuất xét tặng.	03		
3	Đơn đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông	03		
4	Bản báo cáo thành tích: Báo cáo thành tích phải nêu rõ việc chấp hành chủ trương, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước, quá trình hành nghề và thâm niên công tác, năng lực và thành tích trong công tác y được cổ truyền có xác nhận của đơn vị công tác. Cá nhân cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực và tính pháp lý của hồ sơ đề nghị xét tặng (Bản chính) (Mẫu số 01 - Phụ lục 02);	03		
5	Các giấy tờ chứng nhận hoặc chứng minh đạt tiêu chuẩn quy định tại Điều 9 của Thông tư này (bản sao công chứng hoặc xác nhận của cơ quan, tổ chức nghiệm thu, giới thiệu);.		03	
6	Giấy giới thiệu của cơ quan, đoàn thể, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp giới thiệu tham gia xét tặng giải thưởng. Các tổ chức chịu hoàn toàn trách nhiệm về việc đề xuất cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng (bản chính);	03		
7	Giấy xác nhận của đơn vị có thẩm quyền về thời gian công tác, năng lực chuyên môn và đạo đức hành nghề của cá nhân theo quy định tại Điều 8 của Thông tư này (bản chính).	03		

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	
- Cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng gửi hồ sơ về đơn vị trực tiếp quản lý chậm nhất là ngày 15 tháng 8 của năm xét tặng; - Đơn vị trực tiếp quản lý gửi hồ sơ của cá nhân đề nghị xét tặng về Hội đồng cơ sở chậm nhất là ngày 30 tháng 9 của năm xét tặng; - Hội đồng cấp cơ sở gửi hồ sơ về thường trực Hội đồng cấp Bộ chậm nhất là ngày 30 tháng 10 của năm xét tặng.	Thực hiện tại Sở Y tế (Hội đồng cơ sở): 21 ngày làm việc (168 giờ)		Không	Một phần

2.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 phụ lục 02 - Báo cáo thành tích của cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông	
2	Mẫu số 02 phụ lục 02 - Tờ trình của Hội đồng cơ sở đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông	
3	Mẫu số 03 phụ lục 02 - Biên bản họp Hội đồng cơ sở xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông	
4	Mẫu số 04 phụ lục 02- Biên bản kiểm phiếu bầu cá nhân đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông của Hội đồng cơ sở	
5	Mẫu số 05 phụ lục 02 - Danh sách trích ngang đề nghị xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cho các cá 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 Thông tư số 24/2024/TT-BYT ngày 29/10/2024 của Bộ Y tế (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	

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	Trưởng phòng Tổ chức cán bộ	Trưởng phòng Tổ chức cán bộ phân công chuyên viên giải quyết hồ sơ.	04 giờ
Bước 3 Thành lập Hội đồng cấp	- Chuyên viên - Trưởng phòng Tổ	Trình Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập Hội đồng cấp cơ sở xét tặng Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông a. Hội đồng có từ 07 - 11 thành viên	24 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
cơ sở	chức cán bộ	gồm: Chủ tịch Hội đồng; Phó Chủ tịch Hội đồng; Thành viên Hội đồng do Giám đốc Sở Y tế quyết định. b. Nhiệm vụ của Hội đồng cấp cơ sở: - Tiếp nhận, xét chọn cá nhân có nhiều đóng góp trong lĩnh vực y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại xứng đáng được đề nghị tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông; - Chịu trách nhiệm trước Hội đồng cấp Bộ về đề xuất cá nhân xét tặng giải thưởng; bảo đảm xét đúng đối tượng, tiêu chuẩn và quy trình; - Tổ chức thông tin, tuyên truyền gương điển hình được tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông bằng các hình thức phù hợp;	
Bước 4 Kiểm tra, rà soát hồ sơ	- Chuyên viên - Trưởng phòng Tổ chức cán bộ	Thường trực Hội đồng tiếp nhận hồ sơ, tiến hành rà soát, kiểm tra hồ sơ, thẩm định về tính hợp lệ của các tài liệu có trong hồ sơ; tiếp nhận, tổng hợp phản ánh kiến nghị của tổ chức, cá nhân (nếu có) báo cáo người có thẩm quyền xử lý; Tổng hợp, lập danh sách tổ chức, cá nhân đề nghị xét tặng; + Trường hợp hồ sơ chưa đủ điều kiện giải quyết: dự thảo văn bản thông báo bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, báo cáo Trưởng phòng TCCB để trình Lãnh đạo Sở ký văn bản trả lời công dân. + Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện giải quyết: Thư ký Hội đồng tổng hợp hồ sơ và dự thảo Tờ trình xin lịch họp Hội đồng cấp cơ sở	56 giờ
Bước 5 Xin lịch họp Hội đồng cấp cơ sở	- Chuyên viên - Trưởng phòng Tổ chức cán bộ	- Chuyên viên (Thư ký Hội đồng) dự thảo Tờ trình họp Hội đồng cấp cơ sở - Phê duyệt Tờ trình: + Lãnh đạo Phòng ký xác nhận dự thảo Tờ trình (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi).	16 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		+ Lãnh đạo Sở phê duyệt Tờ trình họp Hội đồng cấp cơ sở (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	
Bước 6 Tổ chức họp Hội đồng	Hội đồng cấp cơ sở	Tổ chức họp Hội đồng cấp cơ sở: - Hội đồng cơ sở tổ chức họp, nghiên cứu hồ sơ, tổ chức thẩm tra (nếu thấy cần thiết) và bỏ phiếu tín nhiệm. Chỉ những cá nhân đạt ít nhất 80% số phiếu tín nhiệm trên tổng số thành viên Hội đồng cơ sở theo quyết định thành lập mới được lập danh sách đề nghị lên Hội đồng cấp Bộ. - Trường hợp không đạt, Hội đồng có văn bản trình Chủ tịch Hội đồng ký thông báo gửi cho cá nhân đề xuất xét tặng giải thưởng.	24 giờ
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ trình Hội đồng cấp Bộ	- Chuyên viên - Trưởng phòng Tổ chức cán bộ	Thường trực Hội đồng cấp cơ sở hoàn thiện hồ sơ gửi về Hội đồng cấp Bộ gồm: - Tờ trình của Hội đồng cấp cơ sở - Biên bản họp Hội đồng cấp cơ sở - Biên bản kiểm phiếu của Hội đồng cấp cơ sở đối với tổ chức và cá nhân - Các hồ sơ liên quan theo quy định	16 giờ
Bước 8 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Sở ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: từ chối và cho ý kiến cụ thể (Trong vòng 15 ngày kể từ khi có kết quả tín nhiệm, Hội đồng cơ sở phải trình kết quả lên Hội đồng cấp Bộ xem xét)	08 giờ
Bước 9 Gửi hồ sơ về Hội đồng cấp Bộ	Bộ phận Văn thư Sở Y tế	Hồ sơ sau khi được Lãnh đạo Sở phê duyệt được bộ phận Văn thư gửi về Hội đồng cấp Bộ (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế) trước ngày 15 tháng 8 của năm trước năm tổ chức trao tặng.	08 giờ
Bước 10 Thông kê và theo dõi	Văn thư, Bộ phận Một cửa, Chuyên	- Hồ sơ Xét tặng giải thưởng Đặng Văn Ngữ được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ - Chuyên viên Văn phòng Sở và phòng Tổ chức cán bộ thống kê các TTHC thực	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
	viên phòng Tổ chức cán bộ	hiện tại đơn vị vào Sổ thống kê kết quả thực hiện TTHC.	
Tổng thời gian:			168 giờ

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.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BÁO CÁO THÀNH TÍCH****Đề nghị xét tặng xét tặng Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông
về công tác y, dược cổ truyền****I. Tiểu sử bản thân:**

1. Họ và tên:..... Nam, nữ:.....
2. Ngày tháng năm sinh :..... Dân tộc:.....
3. Quê quán:.....
4. Chỗ ở hiện nay:.....
5. Đơn vị công tác:.....
6. Chức danh, đơn vị công tác hiện nay (Đối với cán bộ đã nghỉ hưu ghi đơn vị công tác trước khi nghỉ hưu và hiện nay làm gì):
7. Chức vụ hiện nay (chính quyền, đoàn thể):.....
8. Học hàm, học vị:.....
9. Trình độ chuyên môn được đào tạo: (Ghi rõ thời gian và hệ đào tạo: Chính quy, chuyên tu, hàm thụ, đặc cách...):
10. Khen thưởng:.....
11. Kỷ luật:.....

II. Quá trình công tác:

(Ghi rõ quá trình công tác từ khi thoát ly đến nay; từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm nào, làm gì, đơn vị nào)

Thời gian công tác (Từ ngày, tháng, năm đến)	Chức danh, chức vụ, đơn vị công tác
.../.../....	

III. Tài năng và cống hiến:

Nêu những thành tích đặc biệt nổi bật của cá nhân đã đóng góp cho công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển nền y dược cổ truyền Việt Nam (Kể cả về chuyên môn, đào tạo, nghiên cứu khoa học, sản xuất thuốc và quản lý).

Xác nhận của thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

....., ngày tháng năm ...
Người khai

Ghi chú:

- Đánh máy theo mẫu, không quá 3 trang. Ảnh của cá nhân chụp trong vòng 01 năm trở lại.
- Phần khai khen thưởng: Khai từ Chiến sĩ thi đua cơ sở, Giấy khen.
- Phần khai kỷ luật: Khai từ hình thức cảnh cáo trở lên, năm bị kỷ luật.

HỘI ĐỒNG XÉT TẶNG
GIẢI THƯỞNG
HẢI THƯỢNG LÃN ÔNG

Đơn vị.....

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

TỜ TRÌNH

Về việc đề nghị xét tặng Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông
về công tác y, dược cổ truyền

Kính gửi:

Bộ trưởng Bộ Y tế;

Hội đồng xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cấp Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 24/2024/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2024 của Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chí và hướng dẫn xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác Y, dược cổ truyền;

Căn cứ kết quả họp Hội đồng xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cấp cơ sở ngày..... thángnăm ;

1. Hội đồng xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông (Tên đơn vị).....tổ chức xét duyệt theo quy trình quy định (nêu tóm tắt quá trình xét tặng):

.....

2. Xét thành tích đã đạt được của các cá nhân và kết quả bỏ phiếu kín, Hội đồng xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cấp cơ sở (tên đơn vị) đề nghị Bộ trưởng tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cho các cá nhân có tên trong Danh sách kèm theo.

(Tên đơn vị)..... xin gửi kèm theo: *Biên bản họp Hội đồng; Biên bản kết quả kiểm phiếu; Báo cáo thành tích của cá nhân*).

(Tên đơn vị) kính đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế, Hội đồng xét tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cấp Bộ Y tế xem xét, quyết định.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

Ký tên, đóng dấu

HỘI ĐỒNG XÉT TẶNG
GIẢI THƯỞNG HTLO Đơn
vị.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng.....năm.....

BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG CƠ SỞ

Xét tặng Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y, dược cổ truyền

Hội đồng tiến hành họp hồi... giờ... phút, ngày...../...../
tại.....

I. Thành phần:

1. Đ/c Chủ tịch Hội đồng
2. Đ/c Thư ký Hội đồng
3. Các ủy viên Hội đồng:

.....
.....

4. Tổng số thành viên Hội đồng xét tặng theo Quyết định: người.
5. Số thành viên Hội đồng tham gia họp: người.
6. Số thành viên Hội đồng vắng mặt.....người; lý do vắng.....

II. Nội dung họp:

Đánh giá bản báo cáo thành tích của ông/bà đề nghị xét tặng giải thưởng HTLÔ về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển YDCT VN.

1. Đ/c.....Chủ tịch Hội đồng báo cáo nội dung yêu cầu và các văn bản hướng dẫn thực hiện việc xét tặng giải thưởng HTLÔ về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển nền YDCT Việt Nam.

2. Đ/c.....báo cáo bản thành tích của ông/bà.....đề nghị xét tặng giải thưởng HTLÔ về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển YDCT VN.

3. Hội đồng cho ý kiến:.....

4. Hội đồng tiến hành bỏ phiếu kín (có biên bản, kết quả kiểm phiếu đính kèm theo)

5. Chủ tịch Hội đồng kết luận: ông/bà.....đủ tiêu chuẩn theo quy định, giao cho thư ký Hội đồng hoàn chỉnh Hồ sơ theo quy định trình Thủ trưởng đơn vị xem xét trình Bộ trưởng Bộ Y tế xét tặng giải thưởng HTLÔ về công tác kế thừa, bảo tồn và phát triển YDCT Việt Nam cho ông/bà có tên trên.

Cuộc họp kết thúc hồi... giờ.....phút, ngày...../...../

THƯ KÝ
(Ký, ghi rõ họ tên)

CHỦ TOẠ
(Ký tên, đóng dấu)

**HỘI ĐỒNG XÉT TẶNG
GIẢI THƯỞNG HTLO**

Đơn vị.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU

Xét tặng Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y, được cử truyền

1. Hội đồng xét tặng “Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông” cấp cơ sở được thành lập theo Quyết định số ngày/...../..... của
2. Hội đồng họp ngày...../...../..... để bầu các cá nhân đủ tiêu chuẩn xét tặng “Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông” .
3. Số thành viên được bầu vào Ban kiểm phiếu người, gồm các ông (bà) có tên sau:
 - Trưởng Ban kiểm phiếu:.....
 - Các ủy viên:
4. Tổng số thành viên Hội đồng xét tặng theo quyết định người.
 - Số thành viên Hội đồng tham gia bỏ phiếu người.
 - Số thành viên Hội đồng không tham gia bỏ phiếu:..... người.
- Lý do.....
- Số phiếu phát ra :..... phiếu.
- Số phiếu thu về :..... phiếu.
- Số phiếu hợp lệ :..... phiếu.
- Số phiếu không hợp lệ :..... phiếu.
5. Số cá nhân được đề nghị xét tặng Giải thưởng:người.
6. Kết quả kiểm phiếu bầu: *(Xếp theo thứ tự số phiếu tín nhiệm từ cao xuống*

thấp)

STT	Họ và tên	Năm sinh		Chức danh, chức vụ, đơn vị công tác	Số phiếu tín nhiệm	Tỷ lệ
		Nam	Nữ			
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.						
2.						

Số cá nhân đạt ít nhất 80% số phiếu tín nhiệm trên tổng số thành viên Hội đồng theo Quyết định thành lập là.....người, từ số thứ tự 1 đến như sau:

1.....

2.....

Các ủy viên ban kiểm phiếu

Trưởng ban kiểm phiếu

Mẫu số 05 - Phụ lục 2

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

DANH SÁCH ĐỀ NGHỊ XÉT TẶNG
Giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông về công tác y, dược cổ truyền
(Kèm theo Tờ trình số...../... ngày... ..thángnăm.....)

TT	Họ tên	Năm sinh		Chức vụ, đơn vị công tác	Trình độ đào tạo	Học hàm, học vị	Số năm công tác	Bằng khen, giấy khen	Thành tích	Đối tượng	Số phiếu tín nhiệm		Ghi chú
		Nam	Nữ								Quản chúng	HĐCS	
1													
2													

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(Ký tên, đóng dấu)

3. Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (QT-109)

3.1. Căn cứ pháp lý

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng 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 1292/QĐ-BYT ngày 16/04/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị 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 thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính 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 Hà Nội.

3.2. 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: theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT	01		
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO	01		
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: - Đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây: + Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất; + Thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.	01		

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	Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế	https://imda.moh.gov.vn

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	
0 ngày		- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.500.000 đồng/1 hồ sơ. - Phí từ ngày 01/01/2027: 3.000.000 đồng/1 hồ sơ.		Toàn trình

3.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 phụ lục I - Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	Thông tư 19/2021/TT-BYT

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)
Bước 1 Nộp hồ sơ	Cơ sở sản xuất thiết bị y tế	Trước khi thực hiện sản xuất thiết bị y tế, cơ sở sản xuất thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn .	0 giờ
Bước 2 Xác nhận phí, Hệ thống tự	Cán bộ Sở Y tế	Sau khi tiếp nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của	0 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
động đăng tải số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế		Bộ Tài chính), hệ thống tự động đăng tải công khai số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.	

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

Trách nhiệm	Sở Y tế thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Xác nhận phí
Lưu trữ	Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ**Đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế**

Kính gửi:

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ sản xuất:

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Các thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1.		
2.		

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

4. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B (QT-110)

4.1. Căn cứ pháp lý

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng 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 1292/QĐ-BYT ngày 16/04/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị 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 thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính 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 Hà Nội.

4.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B	01		
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	01		
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế	01		
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành	01		
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.	01		
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu thiết bị y tế công bố. Riêng đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ	01		

	sở hữu thiết bị y tế công bố.			
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.	01		
8	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.	01		
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	01		

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	Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế	https://imda.moh.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	
0 ngày		- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: + Loại A: 500.000 đồng/1 hồ sơ. + Loại B: 1.500.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027: + Loại A: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ. + Loại B: 3.000.000 đồng/hồ sơ		Toàn trình

4.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 02.01 và mẫu số 02.2 phụ lục I - Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B	
2	Phụ lục II - Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng	
3	Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành	
4	Phụ lục IV: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế	
5	Phụ lục V: Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	

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)
Bước 1 Nộp hồ sơ	Cơ sở công bố thiết bị y tế thuộc loại A, B	Trước khi đưa thiết bị y tế thuộc loại A, B lưu thông trên thị trường, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/)	0 giờ
Bước 2 Xác nhận phí, Hệ thống tự động đăng tải số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B	Cán bộ Sở Y tế	Sau khi tiếp nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), hệ thống tự động đăng tải công khai số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.	0 giờ

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

Trách nhiệm	Sở Y tế thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Xác nhận phí
Lưu trữ	Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành

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

Số:

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

VĂN BẢN CÔNG BỐ**Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi:

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu:ngày cấp:nơi cấp:

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

Thiết bị y tế chung: ☐ hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐

Tên thiết bị y tế:

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

.....

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

.....

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	☐
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

Hà Nội..., ngày tháng năm 20.....

VĂN BẢN CÔNG BỐ**Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B**

Kính gửi:

1. Tên cơ sở công bố:
- Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:
- Địa chỉ:
- Điện thoại cố định:Fax:
- Email:
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
 - Họ và tên:
 - Số CMND/Định danh/Hộ chiếu:ngày cấp:nơi cấp:
 - Điện thoại cố định:Điện thoại di động:
3. Thiết bị y tế thuộc loại B:
 - Thiết bị y tế chung: ☐ hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐
 - Tên thiết bị y tế:
 - Tên thương mại⁶(nếu có):
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại:
 - Mã sản phẩm (nếu có):
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Mục đích sử dụng:
 - Tên cơ sở sản xuất:
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất:
 - Tiêu chuẩn áp dụng:
4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:
 - Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:
 - Mã thông tin CAS:
 - Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
 - Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
 - Tên chủ sở hữu:
 - Địa chỉ chủ sở hữu:
6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
 - Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

...

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☐
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	☐
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☐
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☐
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	☐
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	☐
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☐
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	☐
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	☐
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	☐

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục II**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20...

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi:

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các thiết bị y tế sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

.....*(Liệt kê danh mục các thiết bị y tế)*.....

".....*(List of the medical device)*....."

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: (ngày/tháng/năm) This Letter of Authorization is valid until: date (dd/mm/yy).

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục III
MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tiêu đề của chủ sở hữu thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm 20.....

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Tên:

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành thiết bị y tế của1.....:

Tên thiết bị y tế	Tên cơ sở bảo hành	Mã số thuế	Địa chỉ	Điện thoại cố định	Điện thoại di động
.....	Cơ sở 1				
.....	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 3				
.....					

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

1. Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu thiết bị y tế

Mẫu số 02**Phụ lục IV****TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ****TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ
CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Bao gồm các thông tin về: a) Các thành phần của chế phẩm: - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có). - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác. c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm: - Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch... - Khả năng diệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn. - Liều lượng sử dụng. - Phương pháp sử dụng. - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm. - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...) d) Dạng chế phẩm. e) Điều kiện bảo quản. f) Hạn sử dụng.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử

		dụng.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm...theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có).
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng: a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm: - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD50); độc cấp tính qua da (LD50); độc cấp tính qua hô hấp (LC50); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng. - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư. b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/ trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn (<i>không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế thuộc loại B</i>) c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có). d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm.
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm...
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước.
3	Thông tin liên quan đến phản ứng bất	a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế.

	lợi, hành động khắc phục (nếu có)	b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường.
4	Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có)	Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước.
5	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng.
6	Thông tin về đánh giá chất lượng thiết bị y tế	Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Mẫu số 03**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả tổng quan về thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, ...).
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó.
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế đó.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước	Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, ...), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu.
1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây. Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó: - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, ... - Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, ... - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, ...).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của thiết bị y tế, giải thích các

		khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn thiết bị y tế đó.
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế. Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các thiết bị y tế. Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường.
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà thiết bị y tế được chỉ định sử dụng.
2.7	Thông tin về	- Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của thiết bị y tế

	nguyên vật liệu	có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng. - Đối với các thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn. - Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm.
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói.
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của thiết bị y tế đó. Tài liệu này bao gồm: Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm.	
IV	Bảng chứng lâm sàng	
	Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế đó hoặc thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh	

	giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt: - Công nghệ mà thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của thiết bị y tế đó nếu có. - Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá. - Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của thiết bị y tế.	
V	Thông tin về sản xuất	
5.1	Nhà sản xuất	Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba).
5.2	Quy trình sản xuất	Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng. Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Mẫu số 04**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị; nêu rõ nếu thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của thiết bị y tế.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế.
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, ...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn thiết bị y tế.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có). Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có). Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày	

	được cấp đăng ký.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế	
	- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...	
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại B, C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục V
TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU
KIỂM SOÁT IN VITRO

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày..... tháng..... năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung
I	Tóm tắt chung về thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	Mô tả giới thiệu về thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có)
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp
1.3	Mục đích sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng
1.4	Danh mục các nước đã được cấp	Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp
1.5	Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước	Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép
1.6	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm	Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất).
II	Mô tả thiết bị y tế	
2.1	Mô tả thiết bị y tế	Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của thiết bị y tế.
2.3	Chống chỉ định	Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, ...; theo đúng nội dung ghi trên nhãn thiết bị y tế.
2.4	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng

		bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa.
2.5	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với thiết bị y tế.
2.6	Phương pháp thay thế (nếu có)	Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng.
2.7	Các thông số kỹ thuật	Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiết trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói.
III	Sản xuất thiết bị y tế	
3.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng.
3.2	Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D	Cung cấp thông kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm. Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất.
3.3	Độ ổn định	Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có).
IV	Báo cáo nghiên cứu	
4.1	Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm
4.2	Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có)
V	Đánh giá chất lượng thiết bị y tế tại Việt Nam	Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

5. Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (111)

5.1. Căn cứ pháp lý

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng 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 1292/QĐ-BYT ngày 16/04/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi bổ sung, bãi bỏ trong lĩnh vực thiết bị 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 thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính 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 Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

5.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D;	01		
2	Bản kê khai nhân sự;	01		
3	Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP;		01	
4	Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.		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	Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế	https://imda.moh.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	
0 ngày		- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.500.000 đồng/hồ sơ - Phí từ ngày 01/01/2027: 3.000.000 đồng/hồ sơ		Toàn trình

5.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 04 phụ lục - Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	
2	Phụ lục II- Bản kê khai nhân sự	

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)
Bước 1 Nộp hồ sơ	Cơ sở công bố mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Nộp hồ sơ trực tuyến: Trước khi thực hiện mua bán thiết bị y tế cơ sở mua bán thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/)	0 giờ
Bước 2 Xác nhận phí, Hệ thống tự động đăng tải số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	Cán bộ Sở Y tế	Sau khi tiếp nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), hệ thống tự động đăng tải công khai số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D và hồ sơ đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.	0 giờ

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

Trách nhiệm	Sở Y tế thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Xác nhận phí
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

Mẫu số 04

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội.

1. Tên cơ sở:.....

Mã số thuế:

Địa chỉ:..... Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:Số CMND/Định danh/Hộ chiếu:.....

ngày cấp: nơi cấp:Điện thoại cố định:

3. Cán bộ kỹ thuật... Điện thoại di động: của cơ sở mua bán:.....

Họ và tên:Số CMND/Định danh/Hộ chiếu:

ngày cấp: nơi cấp: Trình độ chuyên môn:

4. Danh mục thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:.....

Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự	☐
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản thiết bị y tế	☐
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển thiết bị y tế	☐
4.	Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy, tiền chất	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

Phụ lục II
MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

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

Hà Nội ngày.....tháng.....năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

Tên cơ sở:

Địa chỉ:.....

T T	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực thiết bị y tế				Quá trình đào tạo				
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo
1												
2												
3												

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

6. Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B (QT-112)

6.1. Căn cứ pháp lý

- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- 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;
- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Quyết định số 2075/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ 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 thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính 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 Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

6.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế theo mẫu số 01 tại Phần 6 Phụ lục IV Nghị định	01		

	số 148/2025/NĐ-CP;			
2	Danh mục các thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể		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	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế	https://imda.moh.gov.vn
2	Trả kết quả trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế hoặc dịch vụ bưu chính viễn thông	(https://imda.moh.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	
15 ngày	120 giờ	Không		Một phần

6.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 phần 6 phụ lục IV- Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế	

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)
Bước 1 Nộp hồ sơ	Chủ sở hữu số lưu hành hoặc chủ sở hữu thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về Sở Y tế trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể, thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/)	Giờ hành chính
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Kế hoạch-Tài chính	Chuyên viên tiến hành thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa đúng quy định: Dự thảo công văn đề nghị bổ sung hồ sơ; nêu rõ lý do không đạt. - Nếu hồ sơ đạt theo quy định: Dự thảo công văn trả lời, trình lãnh đạo phê duyệt.	72 giờ
Bước 3 Ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo phòng Kế hoạch-Tài chính	Lãnh đạo phòng Kế hoạch-Tài chính, Sở Y tế xem xét ký nháy dự thảo công văn.	24 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét ký Công văn - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa đúng quy định: Ký Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ; nêu rõ lý do không đạt. - Nếu hồ sơ đạt theo quy định: Ký Công văn đồng ý.	16 giờ
Bước 5 Phát	Chuyên viên phòng Kế	Chuyên viên phòng Kế hoạch Tài chính chuyển Bộ phận Văn thư đóng	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	hoạch Tài chính, Văn thư	dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Chuyên viên phòng Kế hoạch Tài chính trả hồ sơ trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/) hoặc dịch vụ bưu điện.	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Dịch vụ Bưu điện	Dịch vụ Bưu điện	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	Sở Y tế thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Công văn
Lưu trữ	Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành

Phụ lục X**Mẫu số 01****Tên cơ sở****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc***Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....*

Số:

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ TIẾP TỤC LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ
VÀ CAM KẾT CHỊU TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH, BẢO DƯỠNG,
CUNG CẤP VẬT TƯ PHỤC VỤ CHO VIỆC SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội.

Tên cơ sở:

Mã số thuế:

Địa chỉ:

Người đại diện hợp pháp:

Điện thoại liên hệ:

Chúng tôi là đang thực hiện phân phối các thiết bị y tế sau:

Tên thiết bị y tế:

Số lưu hành: Ngày cấp:

Dokhông thể tiếp tục hoạt động nhưng chúng tôi vẫn có khả năng bảo đảm chất lượng thiết bị y tế trên nên chúng tôi làm văn này xin đề nghị Sở Y tế cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế trên và cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế được cấp số lưu hành.

- Thực hiện lưu hành thiết bị y tế trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng.

- Chịu trách nhiệm bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế.

- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.

- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế theo đúng quy định.

- Bảo đảm sử dụng thiết bị y tế theo đúng mục đích. Chịu sự thanh tra, kiểm tra của các cơ quan có thẩm quyền.

Nếu vi phạm cam kết trên, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

7. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B (QT-113)

7.1. Căn cứ pháp lý:

- Luật Quản lý ngoại thương;
- 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 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- 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;
- Thông tư số 59/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư 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;
- 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 2075/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ 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.

7.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;	01		
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485		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	Nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế	https://imda.moh.gov.vn
2	Trả kết quả qua dịch vụ Bưu điện	

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	
03 ngày	24 giờ	<i>Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026:</i> 500.000 đồng/1 hồ sơ. <i>Phí từ ngày 01/01/2027:</i> 1.000.000 đồng/1 hồ sơ.		Một phần

7.5. 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 giấy chứng nhận lưu hành tự do	

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)
Bước 1 Nộp hồ sơ	Chủ sở hữu số lưu hành hoặc chủ sở hữu thiết bị y tế.	Chủ sở hữu số lưu hành hoặc chủ sở hữu thiết bị y tế có nhu cầu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B nộp hồ sơ cho Sở Y tế Hà Nội thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế https://imda.moh.gov.vn	Giờ hành chính
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Kế hoạch - Tài chính	Chuyên viên tiến hành thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa đúng quy định: Dự thảo công văn đề nghị bổ sung hồ sơ; nêu rõ lý do không đạt. - Nếu hồ sơ đạt theo quy định: Dự thảo giấy chứng nhận, trình lãnh đạo phê duyệt.	08 giờ
Bước 3	Trong trường hợp khó xác định là thiết bị y tế xin ý	- Tổ chuyên gia. - Biên bản thống nhất ý kiến	8 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
	kiến của Tổ chuyên gia qua hình thức trực tiếp hoặc online. Hoặc tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó		
Bước 4 Ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo phòng Kế hoạch - Tài chính	Lãnh đạo phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế xem xét ký nháy dự thảo công văn hoặc giấy chứng nhận	04 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế xem xét ký Công văn - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa đúng quy định: Ký Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ; nêu rõ lý do không đạt. - Nếu hồ sơ đạt theo quy định: Ký Công văn đồng ý.	03 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển	Chuyên viên phòng Kế hoạch Tài chính, Văn thư	Chuyên viên phòng Kế hoạch Tài chính chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết	01 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		quả giải quyết cho chuyên viên phòng Kế hoạch Tài chính trả hồ sơ qua Dịch vụ Bưu điện	
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Dịch vụ Bưu điện	Dịch vụ Bưu điện	Giờ hành chính
Tổng thời gian:			24 giờ

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

Trách nhiệm	Sở Y tế thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Công văn
Lưu trữ	Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành

Mẫu số 7

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do:

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ trụ sở:

1.3. Điện thoại:.....Fax:

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:

2.1. Tên chủ sở hữu:

2.2. Địa chỉ:

3. Cơ sở sản xuất:

3.1. Cơ sở sản xuất 1:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:.....

3.2. Cơ sở sản xuất 2:

- Tên cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ sản xuất:.....

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị Sở Y tế Hà Nội cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các thiết bị y tế sau:

STT	Tên thiết bị	Chủng loại	Mã sản phẩm (nếu có)	Số lưu hành	Cơ sở sản xuất
1					
2					
3					

Cơ sở đăng ký thiết bị y tế cam kết:

1. Cung cấp đầy đủ thành phần hồ sơ và nội dung thông tin hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình sản xuất.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 (Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

8. Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất mà túy và tiền chất (QT-114)

8.1. Căn cứ pháp lý

- 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 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Quyết định số 2075/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, bị bãi bỏ lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm Phục vụ Hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính 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 Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

8.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản công bố nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất theo mẫu số 15 quy định tại Phụ lục I được ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT;	01		
2	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng;		01	
3	Tài liệu kỹ thuật quy định tại Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.	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	Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế	https://imda.moh.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	
0 ngày		Không		Toàn trình

8.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 15 phụ lục I: Văn bản công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.	
2	Mẫu số 5 phụ lục VII - Tài liệu kỹ thuật	

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 Nộp hồ sơ		Trước khi thực hiện nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế (https://imda.moh.gov.vn/).	0 giờ
Bước 2 Đăng tải công khai	Chủ sở hữu số lưu hành hoặc chủ sở hữu thiết bị y tế	Hệ thống tự đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất.	0 giờ

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

Trách nhiệm	Sở Y tế thành phố Hà Nội
Trả kết quả	Đăng tải công khai
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**Mẫu số 15****TÊN CƠ SỞ**
Số:**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ**Đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất**

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội.

1. Tên cơ sở công bố:.....Mã số thuế:

Địa chỉ:.....

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Điện thoại cố định:.....Điện thoại di động:

3. Thông tin về nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

Tên sản phẩm:..... Chung loại:.....

Mã sản phẩm (nếu có): Quycách đóng gói (nếu có): Mục đích sử dụng:

Tiêu chuẩn áp dụng: Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên chủ sở hữu: Địa chỉ chủ sở hữu:

Thông tin về chất ma túy, tiền chất trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm:

Tên chất ma túy, tiền chất:..... Tên khoa học:.....

Mã CAS:.....

Nồng độ, hàm lượng:.....

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....

Cộng bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng	☐
2.	Tài liệu kỹ thuật	☐

Cơ sở công bố cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa ma túy và tiền chất; sử dụng đúng mục đích, đảm bảo thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký s

Phụ lục VIII

Mẫu số 5

TÀI LIỆU KỸ THUẬT NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ, CHẤT
NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT

Tên cơ sở công bố (tên, địa chỉ):.....

Ngày..... tháng..... năm 20.....

ST T	Đề mục	Nội dung
I	Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	
1.1	Mô tả nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất	Tên nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (<i>sau đây gọi là chế phẩm</i>). - Các thành phần của chế phẩm: - Tên chất ma túy, tiền chất; tên khoa học; mã CAS kèm hàm lượng và thông tin nhà sản xuất. - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng. - Đặc tính lý hóa của chế phẩm. - Dạng chế phẩm. - Điều kiện bảo quản. Hạn sử dụng. - Quy cách đóng gói.
1.2	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu cụ thể mục đích, chỉ định sử dụng của chế phẩm.
1.3	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của chế phẩm kèm cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng gốc của chế phẩm.
1.4	Chống chỉ định	Thông tin liên quan đến chống chỉ định của chế phẩm.
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm. Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng liên quan đến chất ma túy, tiền chất.
1.6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng chế phẩm.
II	Sản xuất chế phẩm	
2.1	Nhà sản xuất	Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất chế phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng

2.2	Quy trình sản xuất kiểm soát chất lượng chế phẩm	Cung cấp các tài liệu liên quan đến các khâu sản xuất, kiểm soát chất lượng bao gồm: - Sơ đồ sản xuất chế phẩm.
		- Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chất ma túy và tiền chất, phiếu kiểm nghiệm chất ma túy và tiền chất. - Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chế phẩm và phiếu kiểm nghiệm chế phẩm
III	Thông tin về lưu hành chế phẩm	
3.1	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành chế phẩm. Nước đầu tiên cho phép lưu hành chế phẩm.	

Cơ sở công bố cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

9. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế (QT-115)

9.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- 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;
- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;
- 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;
- Quyết định số 1555/QĐ-SYT ngày 18/8/2025 của Sở Y tế về việc ủy quyền giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết 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		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ;	01		
2	Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (ó xác nhận của cơ sở);		01	
3	Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;	01		
4	Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện cấp;		01	
5	Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.	01		

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

ST T	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	
20 ngày	160 giờ	1. Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 300.000 đồng/hồ sơ - Phí thẩm định cơ sở kinh doanh thực phẩm: 500.000/lần/cơ sở - Phí thẩm định cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống dưới 200 suất ăn: 350.000/lần/cơ sở - Phí thẩm định cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống từ 200 suất ăn trở lên: 500.000/lần/cơ sở		Một phần

		- Phí đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 250.000/lần/cơ sở - Phí đối với cơ sở sản xuất khác (bao gồm cả cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh) được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 1.250.000/lần/cơ sở		
		2. Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: - sở kinh doanh thực phẩm: 1.000.000 /lần/cơ sở - Phí thẩm định cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống dưới 200 suất ăn: 700.000 /lần/cơ sở - Phí thẩm định cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000/lần/cơ sở - Phí đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 500.000/lần/cơ sở - Phí đối với cơ sở sản xuất khác (bao gồm cả cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh) được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 2.500.000/lần/ cơ sở		

9.5. 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 Giấy chứng nhận	
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	

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 và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	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 Chi cục An toàn vệ sinh	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		thực phẩm Hà Nội (Sau đây gọi tắt là Chi cục ATVSTP), trực thuộc Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	tự động cộng thêm 04 giờ
Bước 2 Chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố-Các chi nhánh	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 Kiểm tra, xem xét hồ sơ	Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	08 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ	Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) thẩm định	24 giờ
Bước 5 Lập Kế hoạch (lịch) thẩm định	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Giám sát ngộ độc thực phẩm và thông tin truyền thông	Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (lịch) thẩm định đối với cơ sở và trình Lãnh đạo Chi cục phê duyệt (trường hợp không xác nhận, phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	24 giờ
Bước 6 Tổ chức	Đoàn thẩm định	Thực hiện thẩm định điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện	56 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
thẩm định		an toàn thực phẩm	
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Giám sát ngộ độc thực phẩm và thông tin truyền thông	Căn cứ vào kết quả thẩm định, Chuyên viên Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm, trình lãnh đạo phòng ký nháy	24 giờ
Bước 8 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục ATVSTP	Phê duyệt hồ sơ (ký thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế): - Lãnh đạo Chi cục 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 9 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên Chi cục ATVSTP, Bộ phận Văn thư Sở Y tế	Chuyên viên Chi cục ATVSTP 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 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

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 số 1

(Ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày..... tháng. năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:..... Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất (loại thực phẩm và dạng sản phẩm...):.....

CHỦ CƠ SỞ

(Ký & ghi rõ họ tên)

10. Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (QT-116)

10.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- 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 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 30/6/2025 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 cchinhs 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;
- Quyết định số 1555/QĐ-SYT ngày 18/8/2025 của Sở Y tế về việc ủy quyền giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết 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.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Mẫu số 03 phụ lục V - Bản công bố sản phẩm	01		
2	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự);		01	
3	Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực);		01	
4	Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bảng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu;		01	
	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
--	--

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 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 qua 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	
07 ngày	56 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 750.000 đồng/lần/sản phẩm - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 1.500.000 đồng/lần/sản phẩm		Toàn trình

10.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 03 Phụ lục V - Bản công bố sản 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 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	

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 và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	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 Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội (Sau đây gọi tắt là Chi cục ATVSTP), trực thuộc Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	02 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 02 giờ)
Bước 2 Chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố- Các chi nhánh	Chuyển hồ sơ cho thư ký Tổ thẩm xét, Thư ký tổ thẩm xét chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	02 giờ
Bước 3 Kiểm tra, xem xét hồ sơ	Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	02 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	30 giờ
Bước 5 Hoàn thiện	Lãnh đạo phòng chuyên	Thư ký Tổ thẩm xét tổng hợp ý kiến thẩm định của Tổ thẩm xét và chuyển	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
hồ sơ sau thẩm định	môn và Thư ký Tổ thẩm xét	hồ sơ cho lãnh đạo phòng chuyên môn xem xét, thẩm định và trình lãnh đạo Chi cục xem xét, phê duyệt. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Thông báo đề nghị sửa đổi, bổ sung	
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục ATVSTP	Phê duyệt hồ sơ (ký thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế): - Lãnh đạo Chi cục 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	Chuyên viên Chi cục ATVSTP, Bộ phận Văn thư Sở Y tế	Chuyên viên Chi cục ATVSTP 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
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:			56 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.

(Ban hành kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Fax:.....

E-mail:.....

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP:Ngày Cấp/Nơi cấp:.....

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

4. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

5. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

III. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số... ; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

....., ngày.... tháng.... năm
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

11. Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (QT-117)

11.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- 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 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 30/6/2025 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 cchinhs 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;
- Quyết định số 1555/QĐ-SYT ngày 18/8/2025 của Sở Y tế về việc ủy quyền giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết 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		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Bản công bố sản phẩm theo quy định	01		
2	Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực).			
3	Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu.			
4	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).			
	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
--	--

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 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/

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	
07 ngày	56 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 750.000 đồng/lần/sản phẩm - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 1.500.000 đồng/lần/sản phẩm		Toàn trình

11.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 03 Phụ lục V - Bản công bố sản phẩm	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)
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	

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 và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	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 Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội (Sau đây gọi tắt là Chi cục ATVSTP), trực thuộc Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	02 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 02 giờ
Bước 2 Chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố - Các chi nhánh	Chuyển hồ sơ cho thư ký Tổ thẩm xét, Thư ký tổ thẩm xét chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	02 giờ
Bước 3 Kiểm tra, xem xét hồ sơ	Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	02 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	30 giờ
Bước 5 Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định	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 xem xét, thẩm định và trình lãnh đạo Chi cục xem xét, phê duyệt.	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 hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Thông báo đề nghị sửa đổi, bổ sung	
Bước 6 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục ATVSTP	Phê duyệt hồ sơ (ký thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế): - Lãnh đạo Chi cục 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	Chuyên viên Chi cục ATVSTP, Bộ phận Văn thư Sở Y tế	Chuyên viên Chi cục ATVSTP 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
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:			56 giờ

11.7. 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.

(Ban hành kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 06 năm 2025 của
Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:.....

Điện thoại:Fax:..... E-mail.....

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP:Ngày Cấp/Nơi
cấp:.....(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ
điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

4. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

5. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia).

Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ

công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

....., ngày.... tháng.... năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

12. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (QT-118)

12.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
- Nghị định số 107/2008/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 67/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;
- 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;
- Quyết định số 1555/QĐ-SYT ngày 18/8/2025 của Sở Y tế về việc ủy quyền giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết 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		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu số 05 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	Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực)		01	
3	Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.		01	
4	Hồ sơ năng lực: - Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 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; - Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn; - Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;		01	

	- Báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 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; - Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo Mẫu số 07 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; - Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo Mẫu số 08 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			
	Các tài liệu trong hồ sơ Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước 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			

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	- 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.

	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 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	
45 ngày	360 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 14.250.000 /lần/ đơn vị - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 28.500.000/lần/ đơn vị		Một phần

12.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05: Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm	
2	Mẫu số 06: Mẫu báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm	
3	Mẫu số 07: Mẫu phiếu kiểm nghiệm	
4	Mẫu số 08: Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm	
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 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)
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	

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 và ghi giấy tiếp nhận, hẹn ngày	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 Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội (Sau đây gọi tắt là Chi cục ATVSTP), trực thuộc 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 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	04 giờ
Bước 3 Rà soát, kiểm tra hồ sơ	Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	08 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ	Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về Bộ phận Tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	72 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Lập Kế hoạch đánh giá	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (lịch) đánh giá đối với cơ sở và trình Lãnh đạo Chi cục phê duyệt (trường hợp không xác nhận, phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	120 giờ
Bước 6 Đánh giá cơ sở	Đoàn đánh giá	Tổ chức đánh giá cơ sở kiểm nghiệm: Thực hiện đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	Không tính ngày
Bước 7 Kết luận đánh giá	Phòng chuyên môn	Gửi kết luận về Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	40 giờ
Bước 8 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Hoàn thiện hồ sơ sau đánh giá: Chuyên viên Dự thảo Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, trình lãnh đạo phòng ký nháy	80 giờ
Bước 9 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	Phê duyệt hồ sơ (ký thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế): - Lãnh đạo Chi cục ký duyệt trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	24 giờ
Bước 10 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Văn thư Sở Y tế	Chuyên viên 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.	08 giờ
Bước 11 Trả kết quả giải	Trung tâm Phục vụ hành chính	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)
quyết	công		
Tổng thời gian:			360 giờ

12.7. 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 05

Đơn đăng ký chỉ định/gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: / ...

....., ngày... tháng.... năm 20...

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký lần đầu Đăng ký thay đổi, bổ sung

Đăng ký gia hạn

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện của phép thử (nếu có)/phạm vi đo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Chú ý: ghi () đối với phép thử đã được công nhận và tại cột (6) ghi tên cơ quan công nhận tương ứng.*

5. Thời gian đề nghị bắt đầu đánh giá: ngày.... tháng....năm...

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ngày tháng năm..... của Bộ Y tế.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 06

Báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/...

....., ngày... tháng.... năm.....

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm:

TT	Họ và tên	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ đào tạo hệ thống quản lý	Công việc được giao hiện tại	Thâm niên trong lĩnh vực kiểm nghiệm	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	5

5. Diện tích và môi trường của cơ sở kiểm nghiệm

5.1. Sơ đồ mặt bằng và diện tích của từng bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

5.2. Điều kiện môi trường các bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

- Điều hòa nhiệt độ;

- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;

- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

5.3. Các điều kiện bảo hộ và an toàn lao động cho cán bộ và nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm

6. Danh mục các lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm đề nghị chỉ định

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Công suất kiểm nghiệm (số mẫu/năm)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng
1	2	3	4	5	6	7

Ghi chú: cột (7) ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu và nền mẫu tham gia, kết quả.

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 03 (ba) năm gần nhất

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Ghi chú
1	2	3	4	5	6

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;

- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 07
Phiếu kết quả kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: / ...

PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

1. Tên mẫu: *(Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm)*
2. Mã số mẫu:
3. Mô tả mẫu: *(tình trạng mẫu khi nhận, khối lượng mẫu, ngày sản xuất, hạn sử dụng, tình trạng lưu mẫu)*
4. Thời gian lưu mẫu:
5. Ngày lấy mẫu:
6. Ngày nhận mẫu:
7. Thời gian kiểm nghiệm:
8. Nơi gửi mẫu:
9. Tài liệu kèm theo: *(ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng năm của công văn hay giấy tờ kèm theo)*
10. Kết quả kiểm nghiệm (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):

TT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Phương pháp kiểm nghiệm	Đơn vị	Kết quả	So với QCVN.../TCVN.../QB...
1					
2					
...					

11. Kết luận:

(Cần nêu rõ mẫu có đạt yêu cầu hay không)

12. Ghi chú: *(nếu có)*

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

..., ngày tháng năm
Kiểm nghiệm viên
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08

Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:..../....

....., ngày...tháng...năm....

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Họ tên, chức danh, người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

TT	Họ và tên	Chức vụ	Khóa đào tạo tham gia	Thời gian	Kết quả đạt được	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	6

5. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Công suất kiểm nghiệm (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng))	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng) thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm..... :

STT	Tên phép thử	Phương pháp thử	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả
1	2	3	4	5	6	7

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Lĩnh vực	Loại thực phẩm	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu
1	2	3	4	5	6	7

Thủ trưởng đơn vị
 (Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
 (Ký, ghi rõ họ tên)

13. Gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (QT-119)

13.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
- Nghị định số 107/2008/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 67/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;
- 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;
- Quyết định số 1555/QĐ-SYT ngày 18/8/2025 của Sở Y tế về việc ủy quyền giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết 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		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục V 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	01		
2	Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo đối với chỉ tiêu/ phép thử do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc từ các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo, liên quan đến phạm vi đăng ký tổ chức;		01	
3	Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm trong thời gian được chỉ định theo Mẫu số 08 ban hành theo Phụ lục V 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		01	
	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			

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	- 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,

	thông báo của cấp có thẩm quyền)	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/

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

(theo Quy định trước khi Quyết định chỉ định hết hiệu lực 90 ngày, cơ sở kiểm nghiệm nộp một (01) bộ hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định (nộp trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc trực tuyến) cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

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	
45 ngày đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 7 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP.	360 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026 : 10.250.000 /lần/ đơn vị; - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 20.500.000/lần/ đơn vị		Một phần
30 ngày đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 8 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP.	240 giờ			

13.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 phụ lục V - Đơn đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm	
2	Mẫu số 08 phụ lục V - Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm	
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
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.	của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định 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)
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	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)
13.6.1	Trường hợp 1: Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 7 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP (360 giờ)		
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 Hà Nội (sau đây gọi tắt là Chi cục), trực thuộc 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 02 giờ)
Bước 2 Chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ hành chính	Chuyển hồ sơ cho Thư ký Tổ thẩm xét. Chia làm 2 trường hợp: - Trường hợp 1: Thực hiện theo quy trình: <i>Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm</i>	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
	công Thành phố	<i>thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (đối với đối với cơ sở kiểm nghiệm chưa được công nhận ISO/IEC 17025)</i> - Trường hợp 2: Thực hiện theo quy trình: <i>Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 (đối với đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 1702)</i>	
Bước 3	Thư ký Tổ	Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Rà soát, kiểm tra hồ sơ	thẩm xét	xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ	Thẩm định hồ sơ: Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về Bộ phận Một cửa, Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố - Chi nhánh số 02 để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lich) đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	72 giờ
Bước 5 Lập Kế hoạch đánh giá	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Lập kế hoạch đánh giá: Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (lich) đánh giá đối với cơ sở và trình Lãnh đạo Chi cục phê duyệt (trường hợp không xác nhận, phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	120 giờ
Bước 6 Đánh giá cơ sở	Đoàn đánh giá	Tổ chức đánh giá cơ sở kiểm nghiệm: Thực hiện đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	Không tính ngày
Bước 7 Kết luận đánh giá	Phòng chuyên môn	Gửi kết luận về Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	40 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 8 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Hoàn thiện hồ sơ sau đánh giá: Chuyên viên Dự thảo Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, trình lãnh đạo phòng ký nháy	72 giờ
Bước 9 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục	Phê duyệt hồ sơ (thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế): - Lãnh đạo Chi cục ký duyệt trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	32 giờ
Bước 10 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Văn thư Sở Y tế	Chuyên viên 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.	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:			360 giờ
13.6.2	Trường hợp 2: Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 8 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP (240 giờ)		

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 Hà Nội (sau đây gọi tắt là Chi cục), trực thuộc 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 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. Chia làm 2 trường hợp: - Trường hợp 1: Thực hiện theo quy trình: <i>Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước</i> (đối với đối với cơ sở kiểm nghiệm chưa được công nhận ISO/IEC 17025) - Trường hợp 2: Thực hiện theo quy trình: <i>Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp</i>	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		<i>chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 (đối với đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 1702)</i>	
Bước 3 Rà soát, kiểm tra hồ sơ	Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	04 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ	Thẩm định hồ sơ: Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về Bộ phận Một cửa, Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố - Chi nhánh số 02 để công dân bổ sung hồ sơ (nếu không đạt: 09 ngày phải có thông báo cho tổ chức, cá nhân) - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lich) đánh giá cơ sở kiểm	72 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		nghiệm	
Bước 5 Lập Kế hoạch thẩm định	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Lập kế hoạch thẩm định (nếu thấy cần thiết): Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (lich) thẩm định đối với cơ sở và trình Lãnh đạo Chi cục phê duyệt (trường hợp không xác nhận, phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	Không tính ngày
Bước 6 Đánh giá cơ sở	Đoàn đánh giá	Tổ chức đánh giá cơ sở kiểm nghiệm: Thực hiện đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	52 giờ
Bước 7 Kết luận đánh giá	Phòng chuyên môn	Gửi kết luận về Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	40 giờ
Bước 8 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Hoàn thiện hồ sơ sau đánh giá: Chuyên viên Dự thảo Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 trình lãnh đạo phòng ký nháy	24 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 9 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	Phê duyệt hồ sơ (ký thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế): - Lãnh đạo Chi cục ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	32 giờ
Bước 10 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Văn thư Sở Y tế	Chuyên viên 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.	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:			240 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.

Mẫu số 05

Đơn đăng ký chỉ định/gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/...

....., ngày... tháng.... năm 20...

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký lần đầu Đăng ký thay đổi, bổ sung

Đăng ký gia hạn

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện của phép thử (nếu có)/phạm vi đo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Chú ý: ghi () đối với phép thử đã được công nhận và tại cột (6) ghi tên cơ quan công nhận tương ứng.*

5. Thời gian đề nghị bắt đầu đánh giá: ngày.... tháng....năm...

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ngày tháng năm..... của Bộ Y tế.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 06

Báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/...

....., ngày... tháng.... năm.....

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm:

TT	Họ và tên	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ đào tạo hệ thống quản lý	Công việc được giao hiện tại	Thâm niên trong lĩnh vực kiểm nghiệm	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	5

5. Diện tích và môi trường của cơ sở kiểm nghiệm

5.1. Sơ đồ mặt bằng và diện tích của từng bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

5.2. Điều kiện môi trường các bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

- Điều hòa nhiệt độ;

- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;

- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

5.3. Các điều kiện bảo hộ và an toàn lao động cho cán bộ và nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm

6. Danh mục các lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm đề nghị chỉ định

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Công suất kiểm nghiệm (số mẫu/năm)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng
1	2	3	4	5	6	7

Ghi chú: cột (7) ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu và nền mẫu tham gia, kết quả.

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 03 (ba) năm gần nhất

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Ghi chú
1	2	3	4	5	6

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;

- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 07
Phiếu kết quả kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: / ...

PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

1. Tên mẫu: (Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm)
2. Mã số mẫu:
3. Mô tả mẫu: (tình trạng mẫu khi nhận, khối lượng mẫu, ngày sản xuất, hạn sử dụng, tình trạng lưu mẫu)
4. Thời gian lưu mẫu:
5. Ngày lấy mẫu:
6. Ngày nhận mẫu:
7. Thời gian kiểm nghiệm:
8. Nơi gửi mẫu:
9. Tài liệu kèm theo: (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng năm của công văn hay giấy tờ kèm theo)
10. Kết quả kiểm nghiệm (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):

TT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Phương pháp kiểm nghiệm	Đơn vị	Kết quả	So với QCVN.../TCVN.../QĐ...
1					
2					
...					

11. Kết luận:

(Cần nêu rõ mẫu có đạt yêu cầu hay không)

12. Ghi chú: (nếu có)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

..., ngày tháng năm
Kiểm nghiệm viên
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08

Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:..../....

....., ngày...tháng...năm....

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Họ tên, chức danh, người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

TT	Họ và tên	Chức vụ	Khóa đào tạo tham gia	Thời gian	Kết quả đạt được	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	6

5. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Công suất kiểm nghiệm (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng))	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng) thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm..... :

STT	Tên phép thử	Phương pháp thử	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả
1	2	3	4	5	6	7

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Lĩnh vực	Loại thực phẩm	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu
1	2	3	4	5	6	7

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên)

14. Đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (QT-120)

14.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
- Nghị định số 107/2008/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 67/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn 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
- 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 1555/QĐ-SYT ngày 18/8/2025 của Sở Y tế về việc ủy quyền giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

14.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Bản chính	Bản sao
1	Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định quy định tại khoản 2 phần 7 Phụ lục V 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 (đối với cơ sở kiểm nghiệm chưa được công nhận ISO/IEC 17025) hoặc theo khoản 2 phần 8 Phụ lục V 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 (đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025). Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định có thay đổi tư cách pháp nhân hoặc địa chỉ cơ sở phải có văn bản nêu rõ các nội dung thay đổi.	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	- 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.

	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/

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	
- 45 ngày làm việc đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 7 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP (không bao gồm thời	360 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 14.250.000 /lần/ đơn vị; - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 28.500.000/lần/ đơn vị		Một phần

gian đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm).				
30 ngày làm việc đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 8 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP (không bao gồm thời gian đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm nếu cần thiết).	240 giờ			

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	
7	Mẫu số 05: Đơn đăng ký chỉ định/gia hạn cơ sở kiểm nghiệm	

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)
14.6.1	Trường hợp 1: Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 7 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP (360 giờ)		
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ và ghi giấy tiếp	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành	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 đầu giờ ngày

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
nhận, hẹn ngày	phổ	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 Hà Nội (sau đây gọi tắt là Chi cục), trực thuộc Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 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. Chia làm 2 trường hợp: - Trường hợp 1: Thực hiện theo quy trình: Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (đối với đối với cơ sở kiểm nghiệm chưa được công nhận ISO/IEC 17025) - Trường hợp 2: Thực hiện theo quy trình: Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 (đối	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		với đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 1702)	
Bước 3 Rà soát, kiểm tra hồ sơ	Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	08 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ	Thẩm định hồ sơ: Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về Bộ phận Một cửa, Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố - Chi nhánh số 02 để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	72 giờ
Bước 5 Lập Kế hoạch đánh giá	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Lập kế hoạch đánh giá: Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (lịch) đánh giá đối với cơ sở và trình Lãnh đạo Chi cục phê duyệt (trường hợp không xác nhận, phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	112 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 6 Đánh giá cơ sở	Đoàn đánh giá	Tổ chức đánh giá cơ sở kiểm nghiệm: Thực hiện đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	Không tính ngày
Bước 7 Kết luận đánh giá	Phòng chuyên môn	Gửi kết luận về Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	40 giờ
Bước 8 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Hoàn thiện hồ sơ sau đánh giá: Chuyên viên Dự thảo Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, trình lãnh đạo phòng ký nháy	80 giờ
Bước 9 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục	Phê duyệt hồ sơ (thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế): - Lãnh đạo Chi cục ký duyệt trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	32 giờ
Bước 10 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Văn thư Sở Y tế	Chuyên viên 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.	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:			360 giờ
14.6.2	Trường hợp 2: Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 8 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP (240 giờ)		

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 Hà Nội (sau đây gọi tắt là Chi cục), trực thuộc 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 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. Chia làm 2 trường hợp: - Trường hợp 1: Thực hiện theo quy trình: Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (đối với đối với cơ sở kiểm nghiệm chưa được công nhận ISO/IEC 17025) - Trường hợp 2: Thực hiện theo quy trình: Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 (đối với đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025)	
Bước 3 Rà soát, kiểm tra hồ sơ	Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	04 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ	Thẩm định hồ sơ: Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về Bộ phận Một cửa, Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố - Chi nhánh số 02 để công dân bổ sung hồ sơ (nếu không đạt: 09 ngày phải có thông báo cho tổ chức, cá nhân) - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lich) đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	72 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Lập Kế hoạch thẩm định	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Lập kế hoạch thẩm định (nếu thấy cần thiết): Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (lịch) thẩm định đối với cơ sở và trình Lãnh đạo Chi cục phê duyệt (trường hợp không xác nhận, phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	Không tính ngày
Bước 6 Đánh giá cơ sở	Đoàn đánh giá	Tổ chức đánh giá cơ sở kiểm nghiệm: Thực hiện đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	52 giờ
Bước 7 Kết luận đánh giá	Phòng chuyên môn	Gửi kết luận về Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	40 giờ
Bước 8 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Hoàn thiện hồ sơ sau đánh giá: Chuyên viên Dự thảo Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 trình lãnh đạo phòng ký nháy	24 giờ
Bước 9 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục	Phê duyệt hồ sơ (thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế): - Lãnh đạo Chi cục ký duyệt hồ sơ	32 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 đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	
Bước 10 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Văn thư Sở Y tế	Chuyên viên 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.	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:			240 giờ

14.7. 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 05

Đơn đăng ký chỉ định/gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/...

....., ngày... tháng.... năm 20...

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký lần đầu Đăng ký thay đổi, bổ sung

Đăng ký gia hạn

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện của phép thử (nếu có)/phạm vi đo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Chú ý: ghi () đối với phép thử đã được công nhận và tại cột (6) ghi tên cơ quan công nhận tương ứng.*

5. Thời gian đề nghị bắt đầu đánh giá: ngày.... tháng....năm...

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ngày tháng năm..... của Bộ Y tế.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 06

Báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/...

....., ngày... tháng.... năm.....

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ: Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ: Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm:

TT	Họ và tên	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ đào tạo hệ thống quản lý	Công việc được giao hiện tại	Thâm niên trong lĩnh vực kiểm nghiệm	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	5

5. Diện tích và môi trường của cơ sở kiểm nghiệm

5.1. Sơ đồ mặt bằng và diện tích của từng bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

5.2. Điều kiện môi trường các bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

- Điều hòa nhiệt độ;

- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;

- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

5.3. Các điều kiện bảo hộ và an toàn lao động cho cán bộ và nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm

6. Danh mục các lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm đề nghị chỉ định

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Công suất kiểm nghiệm (số mẫu/năm)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng
1	2	3	4	5	6	7

Ghi chú: cột (7) ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu và nền mẫu tham gia, kết quả.

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 03 (ba) năm gần nhất

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Ghi chú
1	2	3	4	5	6

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;

- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 07**Phiếu kết quả kiểm nghiệm****CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: / ...

PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM*(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)*

1. Tên mẫu: *(Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm)*
2. Mã số mẫu:
3. Mô tả mẫu: *(tình trạng mẫu khi nhận, khối lượng mẫu, ngày sản xuất, hạn sử dụng, tình trạng lưu mẫu)*
4. Thời gian lưu mẫu:
5. Ngày lấy mẫu:
6. Ngày nhận mẫu:
7. Thời gian kiểm nghiệm:
8. Nơi gửi mẫu:
9. Tài liệu kèm theo: *(ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng năm của công văn hay giấy tờ kèm theo)*
10. Kết quả kiểm nghiệm (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):

TT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Phương pháp kiểm nghiệm	Đơn vị	Kết quả	So với QCVN.../TCVN.../QĐ...
1					
2					
...					

11. Kết luận:
(Cần nêu rõ mẫu có đạt yêu cầu hay không)

12. Ghi chú: *(nếu có)*

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

....., ngày tháng năm
Kiểm nghiệm viên
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08**Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm****CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:../....

..., ngày...tháng...năm....

**BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

Họ tên, chức danh, người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

TT	Họ và tên	Chức vụ	Khóa đào tạo tham gia	Thời gian	Kết quả đạt được	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	6

5. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Công suất kiểm nghiệm (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng))	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng)
thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm..... :

STT	Tên phép thử	Phương pháp thử	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả
1	2	3	4	5	6	7

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Lĩnh vực	Loại thực phẩm	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu
1	2	3	4	5	6	7

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký, ghi rõ họ tên)

15. Đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 (QT-121)

12.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
- Nghị định số 107/2008/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 67/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;
- 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 1555/QĐ-SYT ngày 18/8/2025 của Sở Y tế về việc ủy quyền giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết 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.

15.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP;	01		
2	Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);		01	
3	Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;		01	
4	Hồ sơ năng lực: - Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục V của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025; - Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn; - Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định; - Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục V của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025;		01	

	- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Phụ lục V của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025; - Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo Mẫu số 08 ban hành theo Phụ lục V của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025			
5	Chứng chỉ công nhận, danh mục, phạm vi công nhận (bản sao có chứng thực)		01	
	Các tài liệu trong hồ sơ Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước 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.			

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 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/

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	
30 ngày (chưa bao gồm thời gian đánh giá cơ sở kiểm nghiệm trong trường hợp cần thiết)	240 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026 : 14.250.000 /lần/ đơn vị - Phí từ ngày 01/01/2027 đến hết ngày: 28.500.000/lần/ đơn vị		Một phần

15.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05: Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm	
2	Mẫu số 06: Mẫu báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm	

3	Mẫu số 07: Mẫu phiếu kiểm nghiệm	
4	Mẫu số 08: Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm	
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 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)

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)
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 Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội, trực thuộc 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 Kiểm tra, xem xét hồ sơ	Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ	Thành viên Tổ thẩm xét thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định - Trường hợp hồ sơ không đạt: Chuyển về Bộ phận Một cửa, Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố - Chi nhánh số 02 để công dân bổ sung hồ sơ (nếu không đạt: 09 ngày phải	54 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		có thông báo cho tổ chức, cá nhân) - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lịch) đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	
Bước 4 Lập Kế hoạch thẩm định	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Lập kế hoạch thẩm định (nếu thấy cần thiết): Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (lịch) thẩm định đối với cơ sở và trình Lãnh đạo Chi cục phê duyệt (trường hợp không xác nhận, phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	Không tính ngày
Bước 5 Đánh giá cơ sở	Đoàn đánh giá	Tổ chức đánh giá cơ sở kiểm nghiệm: Thực hiện đánh giá cơ sở kiểm nghiệm	68 giờ
Bước 6 Kết luận đánh giá	Phòng chuyên môn	Gửi kết luận về Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	40 giờ
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn	Hoàn thiện hồ sơ sau đánh giá: Chuyên viên Dự thảo Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc	42 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 trình lãnh đạo phòng ký nháy	
Bước 8 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục	Phê duyệt hồ sơ (ký thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế): - Lãnh đạo Chi cục ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	16 giờ
Bước 9 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội, Văn thư Sở Y tế	Chuyên viên Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội, 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 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 cộng:			240 giờ

15. 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 05

Đơn đăng ký chỉ định/gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/...

....., ngày... tháng.... năm 20...

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký lần đầu Đăng ký thay đổi, bổ sung Đăng ký gia hạn

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện của phép thử (nếu có)/phạm vi đo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Chú ý: ghi () đối với phép thử đã được công nhận và tại cột (6) ghi tên cơ quan công nhận tương ứng.*

5. Thời gian đề nghị bắt đầu đánh giá: ngày.... tháng....năm...

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ngày tháng năm..... của Bộ Y tế.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 06

Báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/...

....., ngày... tháng.... năm.....

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ: Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ: Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm:

TT	Họ và tên	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ đào tạo hệ thống quản lý	Công việc được giao hiện tại	Thâm niên trong lĩnh vực kiểm nghiệm	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	5

5. Diện tích và môi trường của cơ sở kiểm nghiệm

5.1. Sơ đồ mặt bằng và diện tích của từng bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

5.2. Điều kiện môi trường các bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

- Điều hòa nhiệt độ;

- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;

- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

5.3. Các điều kiện bảo hộ và an toàn lao động cho cán bộ và nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm

6. Danh mục các lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm đề nghị chỉ định

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Công suất kiểm nghiệm (số mẫu/năm)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng
1	2	3	4	5	6	7

Ghi chú: cột (7) ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu và nền mẫu tham gia, kết quả.

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 03 (ba) năm gần nhất

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Ghi chú
1	2	3	4	5	6

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;

- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 07
Phiếu kết quả kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: / ...

PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

1. Tên mẫu: *(Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm)*
2. Mã số mẫu:
3. Mô tả mẫu: *(tình trạng mẫu khi nhận, khối lượng mẫu, ngày sản xuất, hạn sử dụng, tình trạng lưu mẫu)*
4. Thời gian lưu mẫu:
5. Ngày lấy mẫu:
6. Ngày nhận mẫu:
7. Thời gian kiểm nghiệm:
8. Nơi gửi mẫu:
9. Tài liệu kèm theo: *(ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng năm của công văn hay giấy tờ kèm theo)*
10. Kết quả kiểm nghiệm *(các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):*

TT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Phương pháp kiểm nghiệm	Đơn vị	Kết quả	So với QCVN.../TCVN.../QĐ...
1					
2					
...					

11. Kết luận:

(Cần nêu rõ mẫu có đạt yêu cầu hay không)

12. Ghi chú: *(nếu có)*

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

....., ngày tháng năm
Kiểm nghiệm viên
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08

Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:..../....

....., ngày...tháng...năm....

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

Họ tên, chức danh, người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

TT	Họ và tên	Chức vụ	Khóa đào tạo tham gia	Thời gian	Kết quả đạt được	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng)

năm.....

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	6

5. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Công suất kiểm nghiệm (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng))	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng) thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng)

năm..... :

STT	Tên phép thử	Phương pháp thử	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả
1	2	3	4	5	6	7

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Lĩnh vực	Loại thực phẩm	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu
1	2	3	4	5	6	7

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên)

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

16.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
- Nghị định số 107/2008/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 67/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn 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
- 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 1555/QĐ-SYT ngày 18/8/2025 của Sở Y tế về việc ủy quyền giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết 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

16.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
1	Công văn đề nghị miễn kiểm tra	01	
2	Biên bản giám sát của cơ quan công nhận hợp chuẩn Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 (trong vòng mười hai (12) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ);		01
3	Báo cáo kết quả hoạt động trong vòng mười hai (12) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ, trong đó nêu rõ kết quả tự đánh giá năng lực phân tích của cơ sở kiểm nghiệm so với quy định có liên quan của Bộ quản lý ngành.	01	
	Các tài liệu trong hồ sơ Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 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.		

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	
05 ngày	40 giờ	Không		Một phần

16.5. 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	

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)
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.	02 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 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	02 giờ
Bước 3 Xem xét, kiểm tra hồ sơ	Thư ký Tổ thẩm xét	Thư ký Tổ thẩm xét kiểm tra, xem xét hồ sơ, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Tổ thẩm xét	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	12 giờ
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 xem xét, thẩm định và trình lãnh đạo Chi cục xem xét, phê duyệt. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung	
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội	Trình duyệt hồ sơ (ký thừa ủy quyền của Giám đốc Sở Y tế): - 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
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.	04
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

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.

17. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

17.1. Cơ sở 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 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.

17.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	01		Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
2	Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu sau: - Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối	01		(Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản

	thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			chính để đối chiếu)
3	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở		01	
4	Chứng chỉ hành nghề dược		01	
5	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)		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	- 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.

	quyền)	- 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/

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	
30 ngày	240 giờ		1. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng 2. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều	Một phần

		kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 500.000 đồng b) Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng 3. Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền) a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP: 300.000 đồng b) Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại: 750.000 đồng	
--	--	---	--

17.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 10 phụ lục I - Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo	
2	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	
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 Chính phủ (trong
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	

		trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
--	--	--

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)
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) (1/2 ngày)
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	176 giờ

		khắc phục: Dự thảo thông báo kết quả đánh giá (yêu cầu khắc phục), trình Lãnh đạo phòng phê duyệt. - 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 duyet 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	04 giờ

		đăng tải thông tin theo quy định, chuyển Hồ sơ đến Bộ phận 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

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.

18. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

18.1. Cơ sở 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;
- 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 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.

18.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Văn bản thông báo theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	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)

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 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/

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	
03 ngày	24 giờ		Không	Một phần

18.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 14 phụ lục I - Văn bản thông báo	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 (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	

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	Trung tâm Phục vụ Hành	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.	04 giờ (trường hợp

nhận hồ 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.	nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự 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	8 giờ
Bước 3 Lãnh đạo phòng xét duyệt	Lãnh đạo phòng	- Xét duyệt Tờ trình - Trường hợp không đồng ký: Nêu rõ lý do và đề nghị xem xét lại.	04 giờ
Bước 4 Phê duyệt của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Xét duyệt Tờ trình	04 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.	04 giờ
Bước 6	Trung tâm	- Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch	giờ hành

Trả kết quả giải quyết	Phục vụ Hành chính công	vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	chính
Tổng thời gian:			24 giờ

18.7. 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.

19. Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

19.1. Cơ sở 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;
- 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 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.

19.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
A	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp	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)
B	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược - Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐCP; - Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.	02		

C	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc các trường hợp trên có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		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 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/

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	
Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược (20 ngày)	160 giờ	Không		Một phần
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược (7 ngày)	56 giờ			

19.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 11 phụ lục I -Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	
2	Mẫu số 12 phụ lục I- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được	
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 14 phụ lục I - Văn bản thông báo	
5	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP
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.	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 (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
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	

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)
19.6.1.	Trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược : 160 giờ		
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	Chuyên viên thẩm	Chuyên viên thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ Đạt: Dự thảo	136 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
hồ sơ	định	giấy chứng nhận, tờ trình, trình Lãnh đạo phòng xét duyệt. - Trường hợp Không đạt: Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, trình Lãnh đạo phòng phê duyệt.	
Bước 3 Lãnh đạo phòng xét duyệt	Lãnh đạo phòng	- Xét duyệt kết quả đánh giá trong trường hợp đồng ý với đề xuất của Chuyên viên; ký tờ trình và Giấy chứng nhận trong trường hợp hồ sơ Đạt; phê duyệt thông báo yêu cầu bổ sung trong trường hợp Không đạt - Trường hợp không đồng ký: Nêu rõ lý do và đề nghị đoàn đánh giá xem xét lại.	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Xem xét, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, GPs	08 giờ
Bước 5 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,	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 đến Bộ phận 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:			240 giờ
19.6.2	Trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Được: 56 giờ		
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 thẩm định	Chuyên viên thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ Đạt: Dự thảo giấy chứng nhận, tờ trình, trình Lãnh đạo phòng xét duyệt. - Trường hợp Không đạt: Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, trình Lãnh đạo phòng phê duyệt.	32 giờ
Bước 3 Lãnh đạo	Lãnh đạo phòng	- Xét duyệt kết quả đánh giá trong trường hợp đồng ý với đề xuất của	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
phòng xét duyệt		Chuyên viên; ký tờ trình và Giấy chứng nhận trong trường hợp hồ sơ Đạt; phê duyệt thông báo yêu cầu bổ sung trong trường hợp Không đạt - Trường hợp không đồng ký: Nêu rõ lý do và đề nghị đoàn đánh giá xem xét lại.	
Bước 4 Phê duyệt của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Xem xét, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, GPs	08 giờ
Bước 5 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 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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....
 Trục thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....
 Địa chỉ:.....
 Số điện thoại liên hệ:
 Địa chỉ kinh doanh:.....
 Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không
 Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....
 Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾
 Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....
 Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:
 - Loại hình cơ sở kinh doanh:.....⁽³⁾
 - Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁴⁾
 - Địa điểm kinh doanh:.....⁽⁵⁾
 Lý do xin cấp lại:.....⁽⁶⁾
 Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày ... tháng ... năm....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
 (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng.
 (3), (4), (5) Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.
 (6) Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật Dược.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Số điện thoại liên hệ:

Địa chỉ kinh doanh:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không

Người phụ trách chuyên môn.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:- Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽³⁾:

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh:.....⁽⁴⁾.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày tháng ... năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))***Ghi chú:**

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật Dược.

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu:/ĐKKDD-⁽¹⁾
.....⁽²⁾.....

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :.....

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):.....

Địa chỉ kinh doanh:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:.....

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do cấp.....
ngày

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:.....⁽⁵⁾.....

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Đủ điều kiện kinh doanh
dược loại hình:⁽⁶⁾.....

Phạm vi kinh doanh:⁽⁷⁾.....

Cơ sở ...⁽⁸⁾ được thực hiện các quyền theo quy định tại ...⁽⁹⁾ Luật Dược.

Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện các quyền theo quy định tại Điều 53a của Luật Dược⁽¹⁰⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm.... được cấp theo Quyết định số: /QĐ-BYT (SYT) ngày ... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày.....tháng ...năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh).

(4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.

(5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.

(8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.

(10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

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 được 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))

20. Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc (QT-126)

20.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 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 số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và 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 2257/QĐ-BYT ngày 08/7/2025 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- 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;
- 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 31/03/2025 của Sở Y tế Hà Nội về việc phê duyệt ủy quyền giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

20.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và 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;	01		
2	Bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;		01	
3	Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu chung về văn bằng, chứng chỉ được chia sẻ;		01	
4	Danh mục thuốc dự kiến bán tại kê thuốc. Các thuốc trong Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;	01		
5	Bản chụp tử, quầy, kê bảo quản thuốc.	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	- 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,

	thông báo của cấp có thẩm quyền)	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/

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	
05 ngày	40 giờ	Không		Một phần

20.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 phụ lục 31 - Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kế toán	
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 31/2025/TT - BYT ngày 01/7/2025 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	

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, 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 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Nếu hồ sơ chưa đáp ứng (Không đạt): Báo cáo Lãnh đạo phòng xem xét, chuyển trả hồ sơ xuống để thông báo cho cơ sở bổ sung. - Nếu hồ sơ đáp ứng hoặc sau khi đã bổ sung đầy đủ (đối với hồ sơ cần bổ sung): In dự thảo Quyết định công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc, trình Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược ký nháy	16 giờ
Bước 3 Xác nhận, ký nháy dự thảo	Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: Ký nháy dự thảo Quyết định công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: Ký Quyết định công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc - 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 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.	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			
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

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.

Biểu mẫu: Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

Kính gửi:

1. Tên cơ sở:.....
 2. Địa chỉ:.....
 3. Điện thoại:Email (nếu có)..... Website (nếu có).....
 4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và 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 và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.
- Kèm theo bản công bố này là các tài liệu theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 Thông tư. Cơ sở cam kết và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp lệ của các tài liệu, thông tin đã cung cấp trong hồ sơ.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP
LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

Văn bản sử dụng phông chữ tiếng Việt, kiểu chữ Times New Roman, bộ mã ký tự Unicode theo Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 6909:2001.

21. Đăng ký nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em đối với cá nhân, người đại diện gia đình nhận chăm sóc thay thế không phải là người thân thích của trẻ em (QT-127)

21.1. Cơ sở 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.

21.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đăng ký nhận chăm sóc thay thế;	01		
2	Giấy khám sức khỏe trong thời gian 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ do cơ quan y tế cấp theo quy định của pháp luật;	01		
3	Lý lịch tư pháp do cơ quan có thẩm quyền cấp (đối với cá nhân, người đại diện gia đình chăm sóc, thay thế là người nước ngoài);	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 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 trên 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/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	
Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định, Ủy ban nhân dân cấp xã tổ chức việc giao, nhận trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế	120 giờ	Không		Trực tiếp

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
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.	của Văn phòng Chính phủ
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 Nộp hồ sơ	Cá nhân, gia đình có nguyện vọng và đủ điều kiện	Cá nhân, gia đình có nguyện vọng và đủ điều kiện nhận trẻ em về chăm sóc thay thế theo quy định tại Khoản 1 Điều 63 Luật Trẻ em chuẩn bị và nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại nơi cư trú	Giờ hành chính
Bước 2 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Điểm phục vụ Hành chính công thuộc UBND xã, 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)	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.	04 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.	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 không phải là người thân thích quy định	84 giờ

	Chuyên viên phòng chuyên môn	tại khoản 2 Điều 63 Luật Trẻ em theo Mẫu 11 của Nghị định số 56/2017/NĐ-CP của Chính phủ; - Đối chiếu với thành phần hồ sơ về lý lịch tư pháp (trong trường hợp cá nhân, người đại diện gia đình chăm sóc, thay thế là người nước ngoài) trên ứng dụng định danh và xác thực điện tử VneID; - Tham mưu dự thảo Quyết định giao, nhận trẻ em cho cá nhân gia đình nhận chăm sóc thay thế	
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 6 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	08 giờ
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ, phát hành văn bản	Chuyên viên phòng chuyên môn	Trường hợp hồ sơ đã được Lãnh đạo UBND xã, phường phê duyệt: Chuyên viên phòng chuyên môn 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	08 giờ
Bước 8 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

21.7. 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 theo quy định	Lưu trữ theo quy định

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬN CHĂM SÓC THAY THẾ

Kính gửi: Ủy ban nhân dân xã/phường.....

Tên tôi là (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:

Địa chỉ liên hệ:.....

Số điện thoại liên hệ:, Email (nếu có)

Xét thấy bản thân và gia đình đủ điều kiện nhận chăm sóc thay thế. Tôi làm đơn này đề nghị Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn xem xét cho tôi được đăng ký nhận chăm sóc thay thế cháu

(trai hoặc gái), độ tuổi, dân tộc tại gia đình.

Những yêu cầu cụ thể khác về trẻ em cần nhận chăm

sóc:

.....Nếu được nhận chăm sóc

thay thế trẻ em, tôi cam kết sẽ chăm sóc, nuôi dưỡng cháu theo đúng quy định.

....., ngày tháng năm 20....

Người viết đơn
(Ký, ghi rõ họ tên)

22. Chuyển trẻ em đang được chăm sóc thay thế tại cơ sở trợ giúp xã hội đến cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế (QT-128)

22.1. Cơ sở 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.

22.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Danh sách trẻ em cần được chuyển hình thức chăm sóc thay thế.	01		
2	Hồ sơ trẻ em có nhu cầu tìm cá nhân, gia đình chăm sóc thay thế, gồm:	01		
2.1	Giấy chứng sinh hoặc giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân hoặc căn cước công dân hoặc hộ chiếu (nếu có);	01		
2.2	Giấy khám sức khỏe do cơ quan y tế cấp theo quy định của pháp luật	01		
2.3	02 ảnh toàn thân, nhìn thẳng, kích cỡ 8 cm x 10 cm, chụp trong thời gian trước thời điểm lập hồ sơ không quá 06 tháng	01		

2.4	Báo cáo đánh giá của người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã về hoàn cảnh, tình trạng và nhu cầu, nguyện vọng của trẻ em (theo Mẫu số 10 ban hành kèm theo Nghị định số 56/2017/NĐ-CP)	01		
2.5	Biên bản xác nhận do Ủy ban nhân dân cấp xã hoặc công an cấp xã nơi phát hiện trẻ em bị bỏ rơi	01		
2.6	Quyết định tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em và áp dụng biện pháp chăm sóc thay thế của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã		01	

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 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 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/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	
25 ngày	200 giờ	Không		Trực tiếp

22.5. 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	

22.6. Quy trình giải quyết**a. Đối với cơ sở trợ giúp xã hội thuộc trách nhiệm quản lý cấp Thành phố**

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 sở trợ giúp xã hội	Người đứng đầu cơ sở trợ giúp xã hội có trách nhiệm lập danh sách (theo Mẫu số 14 ban hành kèm theo Nghị định số 56/2017/NĐ-CP) và hồ sơ trẻ em có nhu cầu tìm cá nhân, gia đình chăm sóc thay thế theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 56/2017/NĐ-CP gửi theo quy định	Giờ hành chính
Bước 2 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 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	04 giờ

		trình quy định.	
Bước 3 Phân công xử lý	Lãnh đạo Chi cục; Lãnh đạo Phòng chuyên môn	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.	08 giờ
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Bảo vệ, chăm sóc trẻ em	- Kiểm tra hồ sơ, thẩm định hồ sơ, đối chiếu với danh sách cá nhân, gia đình đăng ký nhận chăm sóc thay thế để xem xét, đánh giá sự phù hợp của cá nhân, gia đình đăng ký nhận chăm sóc thay thế theo Mẫu số 10 ban hành kèm Nghị định số 56/2017/NĐ-CP. - Nếu thấy phù hợp, tham mưu văn bản để chuyển danh sách và hồ sơ tới UBND cấp xã nơi cá nhân, gia đình đăng ký nhận chăm sóc thay thế cư trú.	44 giờ
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 Chi cục xem xét, ký duyệt	08 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	08 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 chuyên môn 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 Thành phố	08 giờ
Bước 8 Trả kết quả, lưu	Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố	Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố trả kết quả cho Cơ sở trợ giúp xã hội theo quy	Trong giờ hành chính

trữ hồ sơ, kết quả giải quyết		định	
Tổng thời gian (1)			80 giờ
Bước 9 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Điểm phục vụ Hành chính công thuộc UBND xã, phường nơi cư trú của cá nhân, người đại diện gia đình có nguyện vọng nhận chăm sóc thay thế (viết tắt là Điểm phục vụ hành chính công xã, phường)	Điểm phục vụ hành chính công xã, phường tiếp nhận và chuyển đến Phòng chuyên môn để giải quyết theo quy trình quy định.	02 giờ
Bước 10 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 11 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng chuyên môn	- Tiếp nhận hồ sơ. - Kiểm tra hồ sơ, thẩm định hồ sơ. - Phối hợp với cơ sở trợ giúp xã hội; cơ sở trợ giúp xã hội thông báo tình hình của trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế, tiếp xúc với trẻ em và đưa trẻ em đến nhà của cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế để trẻ làm quen với môi trường mới; lấy ý kiến, nguyện vọng của trẻ em về cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế trong trường hợp trẻ em đủ 7 tuổi trở lên. - Sau khi thẩm định, xem xét các điều kiện của cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế, nếu đủ điều kiện, tham mưu lãnh đạo UBND cấp xã Quyết định giao trẻ em cho cá nhân gia đình nhận chăm sóc thay thế	104 giờ

		theo quy định tại Khoản 1 Điều 66 Luật Trẻ em	
Bước 12 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	04 giờ
Bước 13 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 14 Hoàn thiện hồ sơ, phát hành văn bản	Chuyên viên phòng chuyên môn	Trường hợp hồ sơ đã được Lãnh đạo UBND xã, phường phê duyệt: Chuyên viên phòng chuyên môn 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 15 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 gửi Quyết định giao trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế đến cơ quan, tổ chức có thẩm quyền để làm cơ sở chấm dứt việc chăm sóc thay thế cho trẻ em tại cơ sở trợ giúp xã hội. Việc giao nhận trẻ em được thực hiện khi có quyết định chăm sóc thay thế của UBND cấp xã và quyết định chấm dứt việc chăm sóc thay thế tại cơ sở trợ giúp xã hội	Trong giờ hành chính
Tổng thời gian (2)			120 giờ
Tổng thời gian (1) + (2)			200 giờ

b. Đối với cơ sở trợ giúp xã hội thuộc trách nhiệm quản lý cấp xã

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 sở trợ giúp xã hội	Người đứng đầu cơ sở trợ giúp xã hội có trách nhiệm lập danh sách (theo Mẫu số 14 ban hành kèm theo Nghị định số 56/2017/NĐ-CP) và hồ sơ trẻ em có nhu cầu tìm cá nhân, gia đình chăm sóc thay thế theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 56/2017/NĐ-CP gửi theo quy định	Giờ hành chính
Bước 2 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Điểm phục vụ hành chính công thuộc UBND xã, phường (nơi cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế cư trú)	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	Lãnh đạo Phòng chuyên môn tiếp nhận hồ sơ, xem xét chuyển lãnh đạo Phòng và phân công cho Chuyên viên phòng kiểm	02 giờ

	môn	tra, thẩm định, giải quyết hồ sơ.	
Bước 4 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng chuyên môn	- Kiểm tra hồ sơ, thẩm định hồ sơ, đối chiếu với danh sách cá nhân, gia đình đăng ký nhận chăm sóc thay thế để xem xét, đánh giá sự phù hợp của cá nhân, gia đình đăng ký nhận chăm sóc thay thế theo Mẫu số 10 ban hành kèm Nghị định số 56/2017/NĐ-CP. - Nếu thấy phù hợp lưu danh sách và hồ sơ tại UBND cấp xã nơi cá nhân, gia đình đăng ký nhận chăm sóc thay thế cư trú. - Người đứng đầu cơ sở trợ giúp xã hội có trách nhiệm phối hợp với UBND cấp xã nơi cư trú của cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế thông báo tình hình của trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế, tiếp xúc với trẻ em và đưa trẻ em đến nhà của cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế để trẻ em làm quen với môi trường mới; lấy ý kiến, nguyện vọng của trẻ em về cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế trong trường hợp trẻ em đủ 7 tuổi trở lên. - Xem xét các điều kiện của cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế, nếu đủ điều kiện, tham mưu lãnh đạo UBND cấp xã	184 giờ

		Quyết định giao trẻ em cho cá nhân gia đình nhận chăm sóc thay thế theo quy định tại Khoản 1 Điều 66 Luật Trẻ em	
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	04 giờ
Bước 6 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 7 Hoàn thiện hồ sơ, phát hành văn bản	Chuyên viên phòng chuyên môn	Trường hợp hồ sơ đã được Lãnh đạo UBND xã, phường phê duyệt: Chuyên viên phòng chuyên môn 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 8 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 gửi Quyết định giao trẻ em cho cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế đến cơ quan, tổ chức có thẩm quyền để làm cơ sở chấm dứt việc chăm sóc thay thế cho trẻ em tại cơ sở trợ giúp xã hội. Việc giao nhận trẻ em được thực hiện khi có quyết định chăm sóc thay thế của UBND cấp xã và quyết định chấm dứt việc chăm sóc thay thế tại cơ sở trợ giúp xã hội	Trong giờ hành chính
Tổng thời gian:			200 giờ

22.7. 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 theo quy định	Lưu trữ theo quy định

Tên cơ sở trợ giúp xã hội

Danh sách trẻ em cần được chuyển hình thức chăm sóc thay thế

TT	Họ và tên trẻ em	Ngày, tháng, năm sinh	Nơi sinh	Giới tính	Dân tộc	Họ và tên cha, mẹ đẻ	Tình trạng sức khỏe của trẻ em	Hình thức chăm sóc thay thế dự kiến			Dự kiến thời gian nhận chăm sóc thay thế	Ghi chú
								CSTT bởi người thân thích	CSTT bởi người không thân thích	CSTT bởi hình thức nhận con nuôi		

Người lập danh sách

(Ký, ghi rõ họ và tên)

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

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

BÁO CÁO

**ĐÁNH GIÁ HOÀN CẢNH, TÌNH TRẠNG VÀ NHU CẦU, NGUYỆN VỌNG
CỦA TRẺ EM CẦN CHĂM SÓC THAY THỂ**

Họ tên trẻ em		
Ngày tháng năm sinh:		
Giới tính:		
Nơi cư trú:	ThônXã/phường.....tỉnh/thành phố	
Đặc điểm nhận dạng/dấu tích cơ thể(nếu có)		
Xác định trường hợp trẻ em cần chăm sóc thay thể (Theo quy định tại Điều 62 của Luật trẻ em 2016)		
Tình trạng gia đình ruột thịt của trẻ em (nếu có)		
Họ và tên cha, mẹ hoặc người chăm sóc trẻ em		
Anh, chị, em ruột của trẻ em: (Họ và tên, tuổi, giới tính)	Anh:	
	Chị:	
	Em:	
1. Tình trạng trẻ em		
Xác định trường hợp trẻ em cần	Tình trạng trẻ em	Nhu cầu cần đáp ứng
Sức khỏe thể chất		
Sức khỏe tâm thần		
Học tập		
Điều kiện chăm sóc hiện tại (ăn, ở, mặc, đi lại, khám, chữa bệnh,...)		
Nguy cơ tổn hại của trẻ em		
Nguyên nhân hoặc thủ phạm gây tổn hại cho trẻ em		
2. Thông tin khác về trẻ em:		

3. Đánh giá, kiến nghị:

3.1 Đánh giá:

- Đánh giá về sức khỏe thể chất (Tốt, Bình thường, Yếu):
- Đánh giá về sức khỏe tâm thần (Tốt, Bình thường, Yếu):
- Đánh giá về học tập (Đạt, Không đạt):

3.2 Tình trạng của trẻ em cần được bảo vệ:

- Khẩn cấp cách ly khỏi cha, mẹ, người chăm sóc.
- Cần được chăm sóc thay thể trong thời giantuần/tháng.

3.3. Những dịch vụ hỗ trợ, can thiệp cho trẻ em:

3.4. Ý kiến, nguyện vọng của trẻ em về chăm sóc thay thể (dành cho trẻ em từ đủ 7 tuổi trở lên):

4. Hình thức chăm sóc thay thể phù hợp:

Nơi nhận:

- UBND xã (để b/c);
- Sở Y tế (để b/c);
- Lưu hồ sơ.

Người làm báo cáo

(Ký, ghi rõ họ và tên)