

Số: /QĐ-TTPVHCC

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

## QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt phương án tái cấu trúc thủ tục hành chính lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội**

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

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;*

*Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;*

*Căn cứ Nghị định số 42/2022/NĐ-CP ngày 24/6/2022 của Chính phủ về quy định về việc cung cấp thông tin và dịch vụ công trực tuyến của cơ quan nhà nước trên môi trường mạng;*

*Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 8/4/2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;*

*Căn cứ Nghị định số 137/2024/NĐ-CP ngày 23/10/2024 của Chính phủ về quy định về giao dịch điện tử của cơ quan nhà nước và hệ thống thông tin phục vụ giao dịch điện tử;*

*Căn cứ Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về việc thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia; Nghị định số 367/2025/NĐ-CP ngày 31/12/2025 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về việc thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;*

*Căn cứ Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16/02/2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch; Nghị định số 280/2025/NĐ-CP ngày 27/10/2025 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 23/2015/NĐ-CP về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2025/NĐ-CP;*

*Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;*

*Căn cứ 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;*

*Căn cứ 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;*

*Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số 01/2023/TT-VPCP ngày 05/4/2023 của Văn phòng Chính phủ quy định một số nội dung và biện pháp thi hành trong số hóa hồ sơ, kết quả giải quyết thủ tục hành chính và thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;*

*Căn cứ Quyết định số 6470/QĐ-UBND ngày 26/12/2025 của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội;*

*Căn cứ Quyết định số 105/QĐ-UBND ngày 09/01/2026 của Chủ tịch UBND thành phố Hà Nội về việc Chủ tịch UBND Thành phố ủy quyền thực hiện một số nhiệm vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại văn bản số 3167/SYT-VP ngày 11/04/2026 về việc ban hành Quyết định Phê duyệt phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết một số thủ tục hành chính lĩnh vực Y tế thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội.*

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt kèm theo Quyết định này phương án tái cấu trúc quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết 03 thủ tục hành chính (TTHC) lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội, cụ thể như sau:

1. Danh mục TTHC được tái cấu trúc lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội.

*(Chi tiết tại Phụ lục I kèm theo)*

2. Chi tiết phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết TTHC lĩnh vực Thiết bị y tế thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội.

*(Chi tiết tại Phụ lục II kèm theo)*

**Điều 2.** Tổ chức thực hiện:

1. Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố chủ trì, phối hợp với Sở Khoa học và Công nghệ, Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan điện tử hóa mẫu đơn, mẫu tờ khai; tích hợp, kiểm thử cung cấp dịch vụ công trực tuyến.

2. Sở Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố, Sở Y tế hoàn thành việc tích hợp, kết nối, chia sẻ dữ liệu chuyên ngành với hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính theo phương án này.

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

**Điều 4.** Các đơn vị có tên tại Điều 2, Ủy ban nhân dân xã, phường và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

#### **Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Bộ Tư pháp;
- Bộ Y tế;
- Chủ tịch UBND Thành phố;
- Các PCT UBND Thành phố;
- Tổ giúp việc thường trực BCĐ NQ 57/TP;
- Trung tâm thông tin điện tử TP;
- TTPVHCC: GD, PGD, các phòng, TT, CN trực thuộc, Điểm hỗ trợ DVC số;
- Lưu: VT, Sở Y tế, TTPVHCC.

**GIÁM ĐỐC**

**Phan Văn Phúc**

**Phụ lục I**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA ỦY BAN**  
**NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

*(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-TTPVHCC ngày tháng năm 2026  
của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố)*

<b>STT</b>	<b>Mã TTHC</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>	<b>Cấp giải quyết</b>
1.	3.000447	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	Cấp Tỉnh
2.	3.000448	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B	Cấp Tỉnh
3.	3.000449	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất mà túy và tiền chất	Cấp Tỉnh

## Phụ lục II

# PHƯƠNG ÁN TÁI CẤU TRÚC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HÀ NỘI

(Kèm theo Quyết định /QĐ-TTPVHCC ngày tháng năm 2026  
của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố)

### A. CƠ SỞ TÁI CẤU TRÚC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

#### 1. Cơ sở tái cấu trúc thủ tục hành chính

Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia;

Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ về việc Quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;

Quyết định số 06/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ về phê duyệt Đề án phát triển ứng dụng dữ liệu về dân cư, định danh và xác thực điện tử phục vụ chuyển đổi số quốc gia giai đoạn 2022 - 2025, tầm nhìn đến năm 2030;

Kế hoạch số 02-KH/BCĐTW ngày 19/6/2025 của Ban Chỉ đạo Trung ương về phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số về thúc đẩy chuyển đổi số liên thông, đồng bộ, nhanh, hiệu quả đáp ứng yêu cầu sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị;

Kế hoạch số 20-KH/BCĐ57 của Ban chỉ đạo 57 Thành ủy Hà Nội về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số trên địa bàn thành phố Hà Nội năm 2026 ;

Kế hoạch số 38/KH-UBND về Thực hiện Kế hoạch hành động số 20-KH/BCĐ57 ngày 19/01/2026 của Ban chỉ đạo 57 Thành ủy thực hiện Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số trên địa bàn thành phố Hà Nội năm 2026.

#### 2. Phân tích, đánh giá hiện trạng thực hiện thủ tục hành chính.

Các TTHC lĩnh vực Thiết bị y tế hiện đang được cung cấp ở mức độ dịch vụ công trực tuyến một phần do quy trình cũ còn vướng mắc ở khâu thẩm định hoặc yêu cầu đối chiếu hồ sơ giấy. Qua đánh giá, các thủ tục này có khả năng nâng cấp lên mức độ

toàn trình thông qua việc tái cấu trúc: thực hiện lộ trình chuyển đổi các thành phần hồ sơ bản giấy sang định dạng văn bản điện tử và tăng cường chia sẻ dữ liệu liên thông giữa các cơ quan, giúp loại bỏ hoàn toàn yêu cầu tổ chức, cá nhân phải nộp hoặc xuất trình hồ sơ trực tiếp.

Hệ thống cung cấp dịch vụ công trực tuyến tiếp tục có thể cải thiện để nâng cao hiệu suất trong quá trình giải quyết TTHC cho công dân như: E-form mẫu đơn, công dân đăng nhập bằng số CCCD thì hệ thống tự điền các thông tin của người dân, doanh nghiệp, không phải thực hiện ký số khi đăng nhập qua VneID. Cán bộ hành chính có thể hoàn toàn thực hiện việc thẩm định, giải quyết hồ sơ ngay trên cổng dịch vụ công trực tuyến như Thông báo hồ sơ không đủ điều kiện; Phiếu hướng dẫn, bổ sung hoàn thiện hồ sơ; Kết quả giải quyết mà không phải thực hiện qua tiếp hệ thống thứ ba, gây lãng phí thời gian, hiệu quả làm việc.

## **B. PHƯƠNG ÁN TÁI CẤU TRÚC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**1. Thủ tục: 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**

1.1. Mã thủ tục: 3.000447

1.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

1.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

1.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

1.5. Rà soát, đánh giá

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử 2023 và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
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 số 148/2025/NĐ-CP	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E- Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	Cơ sở dữ liệu mã được phẩm & thiết bị y tế	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
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	Cá nhân/Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử <sup>1</sup> - Bản sao điện tử có chứng thực <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Theo quy định tại Điều 10, Điều 13 Luật Giao dịch điện tử năm 2023 và Điều 4 Nghị định số 137/2024/NĐ-CP, văn bản điện tử được sử dụng và có giá trị pháp lý như bản gốc (bản chính) khi thông tin được bảo đảm tính toàn vẹn kể từ khi khởi tạo và có thể truy cập, sử dụng được dưới dạng hoàn chỉnh để tham chiếu. Đối với kết quả giải quyết TTHC, văn bản điện tử phải được cơ quan có thẩm quyền ký số, ban hành hợp lệ và lưu trữ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc Kho quản lý dữ liệu điện tử của cá nhân, tổ chức để phục vụ việc tái sử dụng.

<sup>2</sup> Bản sao điện tử có chứng thực là bản sao được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền căn cứ vào bản chính dạng giấy để xác thực nội dung là đúng với bản chính theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP và Nghị định số 45/2020/NĐ-CP. Căn cứ Điều 3 Nghị định số 23/2015/NĐ-CP và Điều 9 Luật Giao dịch điện tử năm 2023, bản

<b>Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố</b>				<b>Sau Tái cấu trúc</b>		
<b>STT</b>	<b>Thành phần hồ sơ</b>	<b>Bản chính</b>	<b>Bản sao</b>	<b>Phương thức cung cấp</b>	<b>Nguồn dữ liệu/ CSDL</b>	<b>Hình thức nộp</b>
						- Bản sao điện tử <sup>3</sup>

- Việc rà soát và quy định thành phần hồ sơ được thực hiện theo nguyên tắc: Đối với các thông tin, giấy tờ đã tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, được xác thực và lưu trữ hợp pháp trong các CSDL quốc gia, CSDL chuyên ngành hoặc các nền tảng số tin cậy đã hoàn thành việc kết nối, chia sẻ, cơ quan nhà nước có trách nhiệm chủ động khai thác và sử dụng thông tin dữ liệu này để thay thế cho thành phần hồ sơ tương ứng; theo đó, không yêu cầu tổ chức/doanh nghiệp phải nộp hoặc cung cấp lại các loại giấy tờ này dưới bất kỳ hình thức nào.

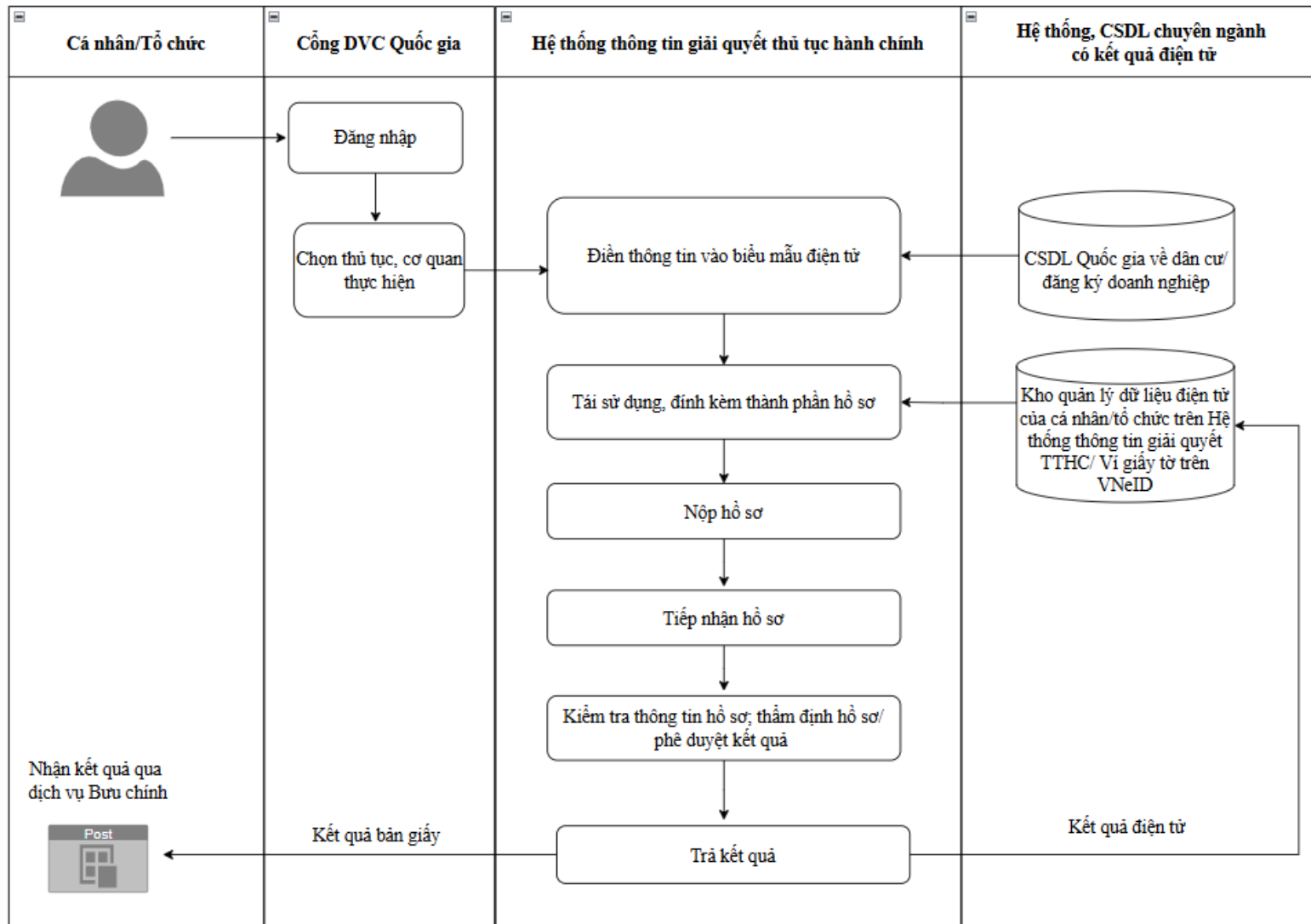
- Trong trường hợp thông tin chưa thể khai thác, sử dụng được do hệ thống chưa hoàn tất kết nối, chia sẻ dữ liệu hoặc dữ liệu khai thác được không đầy đủ, thiếu chính xác, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm thông báo rõ lý do và hướng dẫn tổ chức, doanh nghiệp thực hiện nộp bổ sung thành phần hồ sơ dưới định dạng văn bản điện tử, bản sao điện tử có chứng thực hoặc bản sao điện tử để làm căn cứ giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

## 1.6. Quy trình thực hiện

### a) Lưu đồ

sao điện tử được chứng thực từ bản chính có giá trị pháp lý sử dụng thay cho bản chính để đối chiếu, xác nhận trong các giao dịch và giải quyết thủ tục hành chính, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định khác.

<sup>3</sup> Riêng với thành phần quy định là "bản sao điện tử", theo quy định của pháp luật chuyên ngành, chấp nhận bản sao điện tử bằng cách quét (scan) hoặc chụp ảnh rõ nét từ bản chính (hoặc bản sao chứng thực) sang định dạng, không yêu cầu công chứng, chứng thực điện tử. Cá nhân, tổ chức chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính trung thực, chính xác và hợp pháp của thông tin kê khai trong hồ sơ, tài liệu.



### b) Mô tả chi tiết

**Bước chuẩn bị: Số hóa và lưu trữ hồ sơ điện tử**

- Đối tượng thực hiện: Cá nhân.

- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

**Bước 1:** Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Cá nhân.

- Nội dung thực hiện: Cá nhân thực hiện sử dụng tài khoản định danh điện tử để đăng nhập Cổng Dịch vụ công Quốc gia và truy cập vào Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính (TTHC); tại đây, hệ thống sẽ hỗ trợ trích xuất và tự động điền thông tin vào biểu mẫu điện tử (E-form) từ các cơ sở dữ liệu (CSDL) quốc gia về dân cư, đăng ký doanh nghiệp và các CSDL chuyên ngành đã được kết nối, chia sẻ thành công tại thời điểm khai báo. Nhằm tạo thuận lợi và cắt giảm thời gian chuẩn bị giấy tờ, người dân được khuyến khích kiểm tra và lựa chọn tái sử dụng các tài liệu điện tử hoặc kết quả giải quyết TTHC trước đó trong Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính hoặc ví giấy tờ số VNeID để làm thành phần hồ sơ đầu vào cho các thủ tục khác có liên quan. Trường hợp thông tin hoặc thành phần hồ sơ chưa có sẵn trên các hệ thống dữ liệu, hoặc người dân có nhu cầu lựa chọn hình thức nộp khác theo quy định pháp luật, người thực hiện có thể tự khai báo các nội dung còn thiếu và chủ động đính kèm tệp tin bản điện tử, bản chứng thực điện tử hoặc bản sao điện tử được định dạng sao chụp (scan) từ bản chính để hoàn thiện hồ sơ trực tuyến mà không phải cung cấp lại các thông tin đã được hệ thống xác thực.

**Bước 2:** Tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC

- Người thực hiện: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ.

- Nội dung thực hiện: Thủ tục hành chính này chưa đạt yêu cầu toàn trình do có quy định pháp luật chuyên ngành bắt buộc thu hồi bản chính, phương án thực hiện được ưu tiên theo hướng: người dân nộp hồ sơ trực tuyến để cơ quan chuyên môn tiếp nhận, thẩm định và xử lý trước trên môi trường điện tử; sau khi cá nhân hoàn tất việc nộp hồ sơ trên hệ thống, cán bộ tiếp nhận có nghĩa vụ kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ về hình thức của hồ sơ điện tử dựa trên danh mục thành phần hồ sơ đã được hệ thống xác định; trước khi cơ quan có thẩm quyền ra quyết định trả kết quả giải quyết, bộ phận chuyên môn thông báo yêu cầu người nộp hồ sơ thực hiện việc chuyển bản chính giấy tờ (trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính) đến cơ quan giải quyết để thực hiện thu hồi bản chính theo quy định. Đây là giải pháp thực hiện song song với lộ trình từng bước thực hiện chuyển đổi các thành phần hồ sơ từ định dạng

văn bản giấy sang thông điệp dữ liệu hoặc văn bản điện tử có giá trị pháp lý tương đương bản chính để hướng tới cung cấp dịch vụ công trực tuyến toàn trình theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử.

**Bước 3:** Xác thực dữ liệu, thẩm định và phê duyệt kết quả

- Đơn vị thực hiện: Hệ thống thông tin giải quyết TTHC và Cơ quan chuyên môn.

- Nội dung thực hiện:

+ Hệ thống: Tự động thực hiện việc kiểm tra, đối soát dữ liệu và xác thực tính hiệu lực của giấy phép trong hồ sơ với các cơ sở dữ liệu chuyên ngành (như trạng thái giấy phép, thông tin định danh...) và gắn cờ rủi ro (nếu có).

+ Cơ quan chuyên môn: Khai thác dữ liệu trực tiếp từ hệ thống để thực hiện thẩm định nội dung hồ sơ trên môi trường điện tử mà không yêu cầu người dân bổ sung hồ sơ giấy. Khi hồ sơ đủ điều kiện, cán bộ thực hiện ký số, đóng dấu điện tử và thực hiện quy trình văn thư điện tử (vào sổ, cấp sổ) để ban hành kết quả giải quyết.

**Bước 4:** Trả kết quả giải quyết TTHC

- Đơn vị thực hiện: Trung tâm Phục vụ hành chính công hoặc trả kết quả tự động qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Thành phố.

- Nội dung thực hiện: Hệ thống tự động gửi kết quả đã được ký số đến cho cá nhân thông qua Cổng Dịch vụ công, tài khoản định danh điện tử hoặc ví giấy tờ số. Trong trường hợp pháp luật quy định phải trả bản giấy hoặc người dân có nhu cầu, việc trả kết quả sẽ được thực hiện trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính.

**Bước 5:** Cập nhật trạng thái và tái sử dụng dữ liệu

- Đơn vị thực hiện: Hệ thống thông tin giải quyết TTHC.

- Nội dung thực hiện: Tự động cập nhật trạng thái hồ sơ là "hoàn thành" và lưu trữ kết quả giải quyết vào các cơ sở dữ liệu chuyên ngành cùng Kho quản lý dữ liệu điện tử cá nhân. Việc này nhằm phục vụ cho việc tự động điền thông tin và tái sử dụng hồ sơ trong các lần thực hiện thủ tục hành chính tiếp theo của cá nhân.

1.7. Nguyên tắc tác nghiệp của cán bộ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài

hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

- Đối với các dữ liệu do hệ thống tự động khai thác, điền và xác thực từ các cơ sở dữ liệu dùng chung, cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn không chịu trách nhiệm về tính chính xác của dữ liệu nguồn; trách nhiệm thuộc đơn vị quản lý cơ sở dữ liệu theo quy định.

## **2. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B**

2.1. Mã thủ tục: 3.000448

2.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

2.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

2.4. Phí/lệ phí: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ.

2.5. Rà soát, đánh giá

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử 2023 và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

<b>Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố</b>				<b>Sau Tái cấu trúc</b>		
<b>STT</b>	<b>Thành phần hồ sơ</b>	<b>Bản chính</b>	<b>Bản sao</b>	<b>Phương thức cung cấp</b>	<b>Nguồn dữ liệu/ CSDL</b>	<b>Hình thức nộp</b>
1.	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	01		Cá nhân/Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử

<b>Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố</b>				<b>Sau Tái cấu trúc</b>		
<b>STT</b>	<b>Thành phần hồ sơ</b>	<b>Bản chính</b>	<b>Bản sao</b>	<b>Phương thức cung cấp</b>	<b>Nguồn dữ liệu/ CSDL</b>	<b>Hình thức nộp</b>
						- Bản sao điện tử có chứng thực
2.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485		01			Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử

- Việc rà soát và quy định thành phần hồ sơ được thực hiện theo nguyên tắc: Đối với các thông tin, giấy tờ đã tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, được xác thực và lưu trữ hợp pháp trong các CSDL quốc gia, CSDL chuyên ngành hoặc các nền tảng số tin cậy đã hoàn thành việc kết nối, chia sẻ, cơ quan nhà nước có trách nhiệm chủ động khai thác và sử dụng thông tin dữ liệu này để thay thế cho thành phần hồ sơ tương ứng; theo đó, không yêu cầu người dân, doanh nghiệp phải nộp hoặc cung cấp lại các loại giấy tờ này dưới bất kỳ hình thức nào.

- Trong trường hợp thông tin chưa thể khai thác, sử dụng được do hệ thống chưa hoàn tất kết nối, chia sẻ dữ liệu hoặc dữ liệu khai thác được không đầy đủ, thiếu chính xác, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm thông báo rõ lý do và hướng dẫn tổ chức, cá nhân thực hiện nộp bổ sung thành phần hồ sơ dưới định dạng văn bản điện tử hoặc bản sao điện tử có giá trị pháp lý để làm căn cứ giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.



**b) Mô tả chi tiết****Bước chuẩn bị: Số hóa và lưu trữ hồ sơ điện tử**

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức.

- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

**Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến**

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức.

- Nội dung thực hiện: Tổ chức thực hiện sử dụng tài khoản định danh điện tử để đăng nhập Cổng Dịch vụ công Quốc gia và truy cập vào Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính (TTHC); tại đây, hệ thống sẽ hỗ trợ trích xuất và tự động điền thông tin vào biểu mẫu điện tử (E-form) từ các cơ sở dữ liệu (CSDL) quốc gia về dân cư, đăng ký doanh nghiệp và các CSDL chuyên ngành đã được kết nối, chia sẻ thành công tại thời điểm khai báo. Nhằm tạo thuận lợi và cắt giảm thời gian chuẩn bị giấy tờ, người dân được khuyến khích kiểm tra và lựa chọn tái sử dụng các tài liệu điện tử hoặc kết quả giải quyết TTHC trước đó trong Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính hoặc ví giấy tờ số VNeID để làm thành phần hồ sơ đầu vào cho các thủ tục khác có liên quan. Trường hợp thông tin hoặc thành phần hồ sơ chưa có sẵn trên các hệ thống dữ liệu, hoặc người dân có nhu cầu lựa chọn hình thức nộp khác theo quy định pháp luật, người thực hiện có thể tự khai báo các nội dung còn thiếu và chủ động đính kèm tệp tin bản điện tử, bản chứng thực điện tử hoặc bản sao điện tử được định dạng sao chụp (scan) từ bản chính để hoàn thiện hồ sơ trực tuyến mà không phải cung cấp lại các thông tin đã được hệ thống xác thực.

**Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến**

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức.

- Nội dung thực hiện: Ngay sau khi hoàn tất việc khai báo và đính kèm hồ sơ, hệ thống sẽ tự động tính toán mức phí, lệ phí phải nộp dựa trên quy định của từng loại thủ tục hành chính. Người thực hiện tiến hành thanh toán trực tuyến thông qua Cổng thanh toán tập trung của Cổng Dịch vụ công Quốc gia hoặc các nền tảng thanh toán điện tử được tích hợp (như tài khoản ngân hàng, ví điện tử, mã QR). Hệ thống sẽ xác nhận trạng thái thanh toán theo thời gian thực và tự động cấp biên lai điện tử cho tổ chức. Việc hoàn tất nghĩa vụ tài chính là điều kiện bắt buộc để hồ sơ được chính thức gửi đến cơ quan có thẩm quyền và chuyển sang bước tiếp nhận.

### **Bước 3:** Tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC

- Người thực hiện: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ.

- Nội dung thực hiện: Đối với các thủ tục hành chính mà pháp luật chuyên ngành bắt buộc nộp hồ sơ bản chính (để phục vụ việc lưu trữ hồ sơ giấy), phương án tái cấu trúc quy trình được thực hiện theo một trong hai cách thức sau:

1. Cách thức một: Người thực hiện thủ tục tiến hành nộp hồ sơ trực tuyến thông qua việc gửi bản sao điện tử được định dạng sao chụp (scan) hoặc ảnh chụp từ bản chính để làm căn cứ cho cơ quan chuyên môn tiếp nhận, thẩm định và xử lý hồ sơ trên môi trường điện tử. Trước khi cơ quan có thẩm quyền ra quyết định trả kết quả, bộ phận chuyên môn thông báo yêu cầu người nộp hồ sơ chuyển bản chính giấy tờ (trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích) đến cơ quan giải quyết để thực hiện đối chiếu, xác minh tính xác thực theo quy định pháp luật chuyên ngành.

2. Cách thức hai: Thực hiện lộ trình chuyển đổi các thành phần hồ sơ từ định dạng văn bản giấy sang thông điệp dữ liệu hoặc văn bản điện tử có giá trị pháp lý tương đương bản chính (đáp ứng điều kiện về tính toàn vẹn và khả năng truy cập theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử) để người dân thực hiện thủ tục trực tuyến toàn trình từ khâu nộp hồ sơ đến khâu nhận kết quả.

### **Bước 4:** Xác thực dữ liệu, thẩm định và phê duyệt kết quả

- Đơn vị thực hiện: Hệ thống thông tin giải quyết TTHC và Cơ quan chuyên môn.

- Nội dung thực hiện:

+ Hệ thống: Tự động thực hiện việc kiểm tra, đối soát dữ liệu và xác thực tính hiệu lực của giấy phép trong hồ sơ với các cơ sở dữ liệu chuyên ngành (như trạng thái giấy phép, thông tin định danh...) và gắn cờ rủi ro (nếu có).

+ Cơ quan chuyên môn: Khai thác dữ liệu trực tiếp từ hệ thống để thực hiện thẩm định nội dung hồ sơ trên môi trường điện tử mà không yêu cầu người dân bổ sung hồ sơ giấy. Khi hồ sơ đủ điều kiện, cán bộ thực hiện ký số, đóng dấu điện tử và thực hiện quy trình văn thư điện tử (vào sổ, cấp sổ) để ban hành kết quả giải quyết.

### **Bước 5:** Trả kết quả giải quyết TTHC

- Đơn vị thực hiện: Trung tâm Phục vụ hành chính công hoặc trả kết quả tự động qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Thành phố.

- Nội dung thực hiện: Hệ thống tự động gửi kết quả đã được ký số đến cho tổ chức thông qua Cổng Dịch vụ công, tài khoản định danh điện tử hoặc ví giấy tờ số. Trong trường hợp pháp luật quy định phải trả bản giấy hoặc người dân có nhu cầu, việc trả kết quả sẽ được thực hiện trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính.

**Bước 6: Cập nhật trạng thái và tái sử dụng dữ liệu**

- Đơn vị thực hiện: Hệ thống thông tin giải quyết TTHC.

- Nội dung thực hiện: Tự động cập nhật trạng thái hồ sơ là "hoàn thành" và lưu trữ kết quả giải quyết vào các cơ sở dữ liệu chuyên ngành cùng Kho quản lý dữ liệu điện tử cá tổ chức. Việc này nhằm phục vụ cho việc tự động điền thông tin và tái sử dụng hồ sơ trong các lần thực hiện thủ tục hành chính tiếp theo của công dân, doanh nghiệp.

**2.7. Nguyên tắc tác nghiệp của cán bộ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC**

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu doanh nghiệp cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

- Đối với các dữ liệu do hệ thống tự động khai thác, điền và xác thực từ các cơ sở dữ liệu dùng chung, cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn không chịu trách nhiệm về tính chính xác của dữ liệu nguồn; trách nhiệm thuộc đơn vị quản lý cơ sở dữ liệu theo quy định.

**3. Thủ tục: Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất mà túy và tiền chất**

3.1. Mã thủ tục: 3.000449

3.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

3.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

3.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

3.5. Rà soát, đánh giá

Thành phần hồ sơ cần quy định cụ thể cho phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử 2023 và các quy định khác có liên quan. Cụ thể:

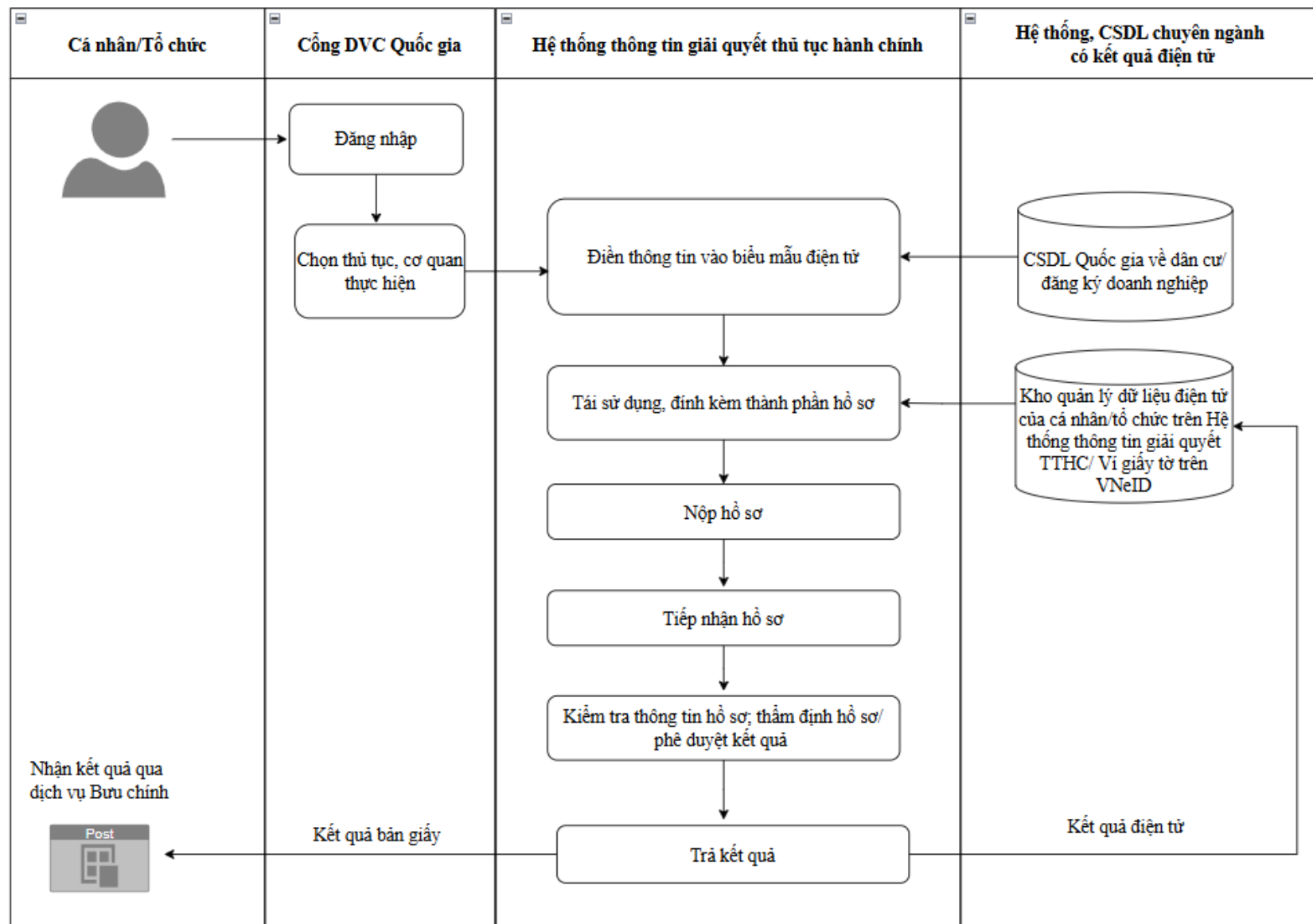
<b>Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố</b>				<b>Sau Tái cấu trúc</b>		
<b>STT</b>	<b>Thành phần hồ sơ</b>	<b>Bản chính</b>	<b>Bản sao</b>	<b>Phương thức cung cấp</b>	<b>Nguồn dữ liệu/ CSDL</b>	<b>Hình thức nộp</b>
1.	Văn bản công bố nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiên chất theo mẫu số 15 quy định tại Phụ lục I được ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Văn bản dưới dạng E-Form điện tử
2.	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng		01	Cá nhân/Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử
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		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Tài liệu dưới dạng E-Form điện tử

- Việc rà soát và quy định thành phần hồ sơ được thực hiện theo nguyên tắc: Đối với các thông tin, giấy tờ đã tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, được xác thực và lưu trữ hợp pháp trong các CSDL quốc gia, CSDL chuyên ngành hoặc các nền tảng số tin cậy đã hoàn thành việc kết nối, chia sẻ, cơ quan nhà nước có trách nhiệm chủ động khai thác và sử dụng thông tin dữ liệu này để thay thế cho thành phần hồ sơ tương ứng; theo đó, không yêu cầu người dân, doanh nghiệp phải nộp hoặc cung cấp lại các loại giấy tờ này dưới bất kỳ hình thức nào.

- Trong trường hợp thông tin chưa thể khai thác, sử dụng được do hệ thống chưa hoàn tất kết nối, chia sẻ dữ liệu hoặc dữ liệu khai thác được không đầy đủ, thiếu chính xác, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm thông báo rõ lý do và hướng dẫn tổ chức, cá nhân thực hiện nộp bổ sung thành phần hồ sơ dưới định dạng văn bản điện tử hoặc bản sao điện tử có giá trị pháp lý để làm căn cứ giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

### 3.6. Quy trình thực hiện

#### a) Lưu đồ



## b) Mô tả chi tiết

### **Bước chuẩn bị: Số hóa và lưu trữ hồ sơ điện tử**

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức.

- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

### **Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến**

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức.

- Nội dung thực hiện: Tổ chức thực hiện sử dụng tài khoản định danh điện tử để đăng nhập Cổng Dịch vụ công Quốc gia và truy cập vào Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính (TTHC); tại đây, hệ thống sẽ hỗ trợ trích xuất và tự động điền thông tin vào biểu mẫu điện tử (E-form) từ các cơ sở dữ liệu (CSDL) quốc gia về dân cư, đăng ký doanh nghiệp và các CSDL chuyên ngành đã được kết nối, chia sẻ thành công tại thời điểm khai báo. Nhằm tạo thuận lợi và cắt giảm thời gian chuẩn bị giấy tờ, người dân được khuyến khích kiểm tra và lựa chọn tái sử dụng các tài liệu điện tử hoặc kết quả giải quyết TTHC trước đó trong Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính hoặc ví giấy tờ số VNeID để làm thành phần hồ sơ đầu vào cho các thủ tục khác có liên quan. Trường hợp thông tin hoặc thành phần hồ sơ chưa có sẵn trên các hệ thống dữ liệu, hoặc người dân có nhu cầu lựa chọn hình thức nộp khác theo quy định pháp luật, người thực hiện có thể tự khai báo các nội dung còn thiếu và chủ động đính kèm tệp tin bản điện tử, bản chứng thực điện tử hoặc bản sao điện tử được định dạng sao chụp (scan) từ bản chính để hoàn thiện hồ sơ trực tuyến mà không phải cung cấp lại các thông tin đã được hệ thống xác thực.

### **Bước 2: Tiếp nhận hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC**

- Người thực hiện: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ.

- Nội dung thực hiện: Đối với các thủ tục hành chính mà pháp luật chuyên ngành bắt buộc nộp hồ sơ bản chính (để phục vụ việc lưu trữ hồ sơ giấy), phương án tái cấu trúc quy trình được thực hiện theo một trong hai cách thức sau:

1. Cách thức một: Người thực hiện thủ tục tiến hành nộp hồ sơ trực tuyến thông qua việc gửi bản sao điện tử được định dạng sao chụp (scan) hoặc ảnh chụp từ bản chính để làm căn cứ cho cơ quan chuyên môn tiếp nhận, thẩm định và xử lý hồ sơ trên môi trường điện tử. Trước khi cơ quan có thẩm quyền ra quyết định trả kết quả, bộ phận chuyên môn thông báo yêu cầu người nộp hồ

sơ chuyển bản chính giấy tờ (trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích) đến cơ quan giải quyết để thực hiện đối chiếu, xác minh tính xác thực theo quy định pháp luật chuyên ngành.

2. Cách thức hai: Thực hiện lộ trình chuyển đổi các thành phần hồ sơ từ định dạng văn bản giấy sang thông điệp dữ liệu hoặc văn bản điện tử có giá trị pháp lý tương đương bản chính (đáp ứng điều kiện về tính toàn vẹn và khả năng truy cập theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử) để người dân thực hiện thủ tục trực tuyến toàn trình từ khâu nộp hồ sơ đến khâu nhận kết quả.

**Bước 3:** Xác thực dữ liệu, thẩm định và phê duyệt kết quả

- Đơn vị thực hiện: Hệ thống thông tin giải quyết TTHC và Cơ quan chuyên môn.

- Nội dung thực hiện:

+ Hệ thống: Tự động thực hiện việc kiểm tra, đối soát dữ liệu và xác thực tính hiệu lực của giấy phép trong hồ sơ với các cơ sở dữ liệu chuyên ngành (như trạng thái giấy phép, thông tin định danh...) và gắn cờ rủi ro (nếu có).

+ Cơ quan chuyên môn: Khai thác dữ liệu trực tiếp từ hệ thống để thực hiện thẩm định nội dung hồ sơ trên môi trường điện tử mà không yêu cầu người dân bổ sung hồ sơ giấy. Khi hồ sơ đủ điều kiện, cán bộ thực hiện ký số, đóng dấu điện tử và thực hiện quy trình văn thư điện tử (vào sổ, cấp sổ) để ban hành kết quả giải quyết.

**Bước 4:** Trả kết quả giải quyết TTHC

- Đơn vị thực hiện: Trung tâm Phục vụ hành chính công hoặc trả kết quả tự động qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Thành phố.

- Nội dung thực hiện: Hệ thống tự động gửi kết quả đã được ký số đến cho tổ chức thông qua Cổng Dịch vụ công, tài khoản định danh điện tử hoặc ví giấy tờ số. Trong trường hợp pháp luật quy định phải trả bản giấy hoặc người dân có nhu cầu, việc trả kết quả sẽ được thực hiện trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính.

**Bước 5:** Cập nhật trạng thái và tái sử dụng dữ liệu

- Đơn vị thực hiện: Hệ thống thông tin giải quyết TTHC.

- Nội dung thực hiện: Tự động cập nhật trạng thái hồ sơ là "hoàn thành" và lưu trữ kết quả giải quyết vào các cơ sở dữ liệu chuyên ngành cùng Kho quản lý dữ liệu điện tử tổ chức. Việc này nhằm phục vụ cho việc tự động điền thông tin và tái sử dụng hồ sơ trong các lần thực hiện thủ tục hành chính tiếp theo của công dân, doanh nghiệp.

3.7. Nguyên tắc tác nghiệp của cán bộ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

- Đối với các dữ liệu do hệ thống tự động khai thác, điền và xác thực từ các cơ sở dữ liệu dùng chung, cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn không chịu trách nhiệm về tính chính xác của dữ liệu nguồn; trách nhiệm thuộc đơn vị quản lý cơ sở dữ liệu theo quy định.

## **C. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG**

### **1. Tác động đối với người dân**

Giảm thiểu tuyệt đối nhu cầu đi lại, chờ đợi tại cơ quan hành chính. Công dân có thể thực hiện thủ tục 24/7, mọi lúc, mọi nơi thông qua môi trường mạng. Việc tái sử dụng dữ liệu (theo nguyên tắc "một lần khai báo") giúp rút ngắn đáng kể thời gian chuẩn bị hồ sơ.

Toàn bộ quy trình được thực hiện trên môi trường điện tử duy nhất (Cổng DVC Quốc gia), cho phép công dân theo dõi trạng thái hồ sơ theo thời gian thực, nâng cao tính minh bạch, giảm thiểu rủi ro hồ sơ bị thất lạc hoặc chậm trễ.

Việc trả kết quả điện tử (qua Kho dữ liệu cá nhân/Hệ thống thông tin giải quyết TTHC) giúp công dân được sở hữu kết quả giải quyết TTHC dưới dạng dữ liệu số có giá trị pháp lý, phục vụ cho các giao dịch điện tử tiếp theo.

### **2. Tác động đối với cơ quan có thẩm quyền giải quyết**

Cán bộ và Lãnh đạo cơ quan chuyên môn thực hiện toàn bộ quy trình từ soạn thảo, thẩm định đến phê duyệt kết quả giải quyết TTHC trực tiếp trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC.

Các biểu mẫu điện tử (Phiếu bổ sung, Thông báo) và Kết quả giải quyết TTHC được hoàn thiện theo mẫu chuẩn có sẵn trên Hệ thống. Việc ký số điện tử trực tiếp trên Hệ thống và tự động chuyển sang Bộ phận Văn thư điện tử giảm thiểu lỗi thủ công, tăng tính thống nhất và rút ngắn quy trình phê duyệt nội bộ.

### **3. Tác động đối với bộ phận một cửa**

Chi nhánh được giảm tải đáng kể khối lượng công việc đón tiếp trực tiếp tại quầy, chuyển trọng tâm sang hỗ trợ từ xa và chuyên sâu vào việc tiếp nhận hồ sơ trực tuyến, qua đó tăng năng suất tiếp nhận và xử lý hồ sơ trên mỗi cán bộ.

Chi nhánh có khả năng kiểm soát chi tiết, toàn diện quy trình và kết quả giải quyết TTHC, từ đó nâng cao chất lượng dịch vụ công và khả năng giải quyết các vướng mắc, khiếu nại của Công dân.

#### 4. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính

Việc thực hiện giao dịch điện tử toàn trình giúp giảm gánh nặng chi phí tuân thủ thông qua việc cắt bỏ các thành phần hồ sơ thừa và tăng cường tái sử dụng dữ liệu số, giúp người dân và doanh nghiệp tiết kiệm tối đa các khoản chi trực tiếp cho in ấn, đi lại mà còn giảm thiểu đáng kể chi phí cơ hội về thời gian chờ đợi.

STT	Tên thủ tục hành chính	Chi phí tuân thủ trước tái cấu trúc	Chi phí tuân thủ sau tái cấu trúc
1	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	9.470.000đ	2.310.000đ
2	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B	18.700.000đ	12.310.000đ
3	Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất mà túy và tiền chất	10.240.000đ	3.080.000đ
Tổng cộng		38.410.000đ	17.700.000đ
<b>Chi phí tiết kiệm được sau tái cấu trúc</b>		<b>20.710.000đ</b> (Tiết kiệm: 53,92%)	

\* Chi tiết tại Phụ lục III

## **D. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan thực hiện điện tử hóa các mẫu đơn, tờ khai hành chính.

Đánh giá việc cải thiện chất lượng dịch vụ công trực tuyến theo quy định tại Điều 29 Thông tư số 01/2023/TT-VPCP ngày 05/4/2023 của Văn phòng Chính phủ.

Tổ chức tuyên truyền, phổ biến và hướng dẫn người dân, doanh nghiệp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.

Tổ chức tiếp nhận hồ sơ trực tuyến toàn trình; đảm bảo không đặt ra thêm bất kỳ yêu cầu, điều kiện nào khác biệt so với hồ sơ giấy (ngoài các quy định của pháp luật).

### **a. Sở Y tế:**

Phối hợp với Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố và đơn vị phát triển hệ thống để hoàn thiện quy trình điện tử và biểu mẫu điện tử.

Tổ chức thụ lý hồ sơ trực tuyến toàn trình; đảm bảo không đặt ra thêm bất kỳ yêu cầu, điều kiện nào khác biệt so với hồ sơ giấy (ngoài các quy định của pháp luật).

Thực hiện giải quyết và trả kết quả theo đúng quy trình điện tử đã được phê duyệt; tuân thủ nghiêm ngặt quy định của phương án tái cấu trúc.

### **b. Sở Khoa học và Công nghệ:**

Chủ trì, phối hợp với Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố và Sở Y tế hoàn thành việc tích hợp, kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Thành phố với các cơ sở dữ liệu chuyên ngành liên quan.

### **c. Các cơ quan, đơn vị có liên quan khác:**

Có trách nhiệm công nhận, khai thác và sử dụng kết quả giải quyết thủ tục hành chính điện tử (bản điện tử) được thực hiện theo phương án này trong các giao dịch hành chính tiếp theo, đảm bảo tính đồng bộ và hiệu quả.

**Phụ lục III****BẢNG TÍNH TOÁN CHI PHÍ TUÂN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-TTPVHCC ngày tháng năm 2026  
của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố)

**1.Thủ tục: 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**

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		3	77.000	2	77.000
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 số 148/2025/NĐ-CP	2	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		947.000 đ		231.000 đ	

Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	10	10
<b>Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm</b>	9.470.000 đ	2.310.000 đ
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	<b>7.160.000 đ</b>	
	<i>(Tiết kiệm: 75,61%)</i>	

## 2.Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		2	77.000	2	77.000
1	Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do	1	77.000	1	77.000
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.000.000	0	1.000.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		1.870.000 đ		1.231.000 đ	

Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	10	10
<b>Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm</b>	18.700.000 đ	12.310.000 đ
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	<b>6.390.000 đ</b>	
	<i>(Tiết kiệm: 34,17%)</i>	

### 3.Thủ tục: Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		4	77.000	3	77.000
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	2	77.000	1	77.000
2	Giấy chứng nhận quản lý chất lượng	1	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000

(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả	8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí	0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)	1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)	1.024.000 đ		308.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	10		10	
<b>Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm</b>	10.240.000 đ		3.080.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	<b>7.160.000 đ</b>			
	<i>(Tiết kiệm: 69,92%)</i>			