

Phụ lục 2
NỘI DUNG CÁC QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ TRONG GIẢI
QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC Y TẾ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG
QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

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

1. Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (QT-129)

1.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020;
- 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;
- Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;
- Nghị định số 148/2025/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 và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm Phục vụ Hành chính công 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 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 cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;	01		
2	Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại mẫu số 03 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;	01		
3	Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV âm tính;	01	01	
4	Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV dương tính của nguồn gây phơi nhiễm HIV (nếu có).	01	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: VNĐ)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
05 ngày	40 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 cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.	

2	Mẫu số 03 - Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại mẫu số 03 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg.	
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 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

1.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y phân công chuyên viên giải quyết hồ sơ.	04 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và trình Lãnh đạo Phòng xem xét trả hồ sơ để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	12 giờ
Bước 4	Lãnh đạo	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Xác nhận, ký nháy hồ sơ	phòng Nghiệp vụ Y	đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	
Bước 5 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình: + Đồng ý hồ sơ: Ký Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. + Từ chối hồ sơ: Trong trường hợp không đồng ý xét duyệt (có ý kiến cụ thể)	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	04 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

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

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

Mẫu số 01 - Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²

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

Số: /...³...-...⁴...

.....⁵....., ngày..... tháng..... năm.....

V/v.....⁶.....

Kính gửi:⁷.....

Thực hiện quy định của pháp luật về cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp,² đề nghị⁷ cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, cụ thể như sau:

1. Người được đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:.....

Số định danh cá nhân:.....

Nơi thường trú:

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:⁸.....

3. ...²..... chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp./.

Nơi nhận:

- Như trên;

-;

- Lưu: VT, ..⁴...

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký của người có thẩm quyền,

dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)

Họ và tên

Ghi chú:

¹ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (nếu có).

² Tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

³ Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

⁴ Chữ viết tắt tên đơn vị soạn thảo công văn.

⁵ Địa danh.

⁶ Đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

⁷ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁸ Liệt kê thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

Mẫu số 03 – Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BIÊN BẢN****Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Số định danh cá nhân:.....

Nơi thường trú:

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn¹:

.....

Thông tin về tình trạng phơi nhiễm²:

.....

Thông tin về nguồn gây phơi nhiễm³:

.....

Đã xử trí như thế nào⁴:

.....

Tình trạng sức khỏe của người bị tai nạn:

.....

NGƯỜI BỊ TAI NẠN**NGƯỜI CHỨNG
KIẾN (nếu có)****QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
NGƯỜI KÝ***Chữ ký**Chữ ký**(Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)***Họ và tên****Họ và tên****Họ và tên**.....⁵, ngày.....tháng.....năm.....**Ghi chú:**¹ Mô tả hoàn cảnh xảy ra tai nạn.² Mô tả chi tiết tình trạng phơi nhiễm do máu, chế phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc hoặc vùng da bị tổn thương.³ Ghi rõ nguồn gây phơi nhiễm với HIV.⁴ Ghi rõ các xử trí sau khi bị tai nạn.⁵ Địa danh.

Mẫu số 04 - Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²

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

Số: _____ /GCN -...³...

GIẤY CHỨNG NHẬN
Bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

.....²..... chứng nhận:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Số định danh cá nhân:

Nơi thường trú:

bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

...⁴..., ngày tháng..... năm

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)

Họ và tên

Ghi chú:

¹ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản.

² Tên cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

³ Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành giấy chứng nhận.

⁴ Địa danh.

2. Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (QT-130)

2.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020;
- 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;
- Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;
- Nghị định số 148/2025/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 và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm Phục vụ Hành chính công 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 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	Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;	01		
2	Bản chính hoặc bản sao một trong các giấy tờ sau: kết quả xét nghiệm HIV dương tính, tóm tắt hồ sơ bệnh án của người nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;	01	01	

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	- 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.

	thẩm quyền)	- 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	
05 ngày	40 giờ	Không	Không	

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

TT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 02 - Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	
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 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ
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	tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
---	-------------------------------	--

2.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y phân công chuyên viên giải quyết hồ sơ.	04 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Nếu hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và trình Lãnh đạo Phòng xem xét trả hồ sơ để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	12 giờ
Bước 4 Xác nhận, ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 5 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở xét duyệt hồ sơ giấy do phòng chuyên môn trình: + Đồng ý hồ sơ: Ký Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp + Từ chối hồ sơ: Trong trường hợp không đồng ý xét duyệt (có ý kiến cụ thể)	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	04 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 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.

Mẫu số 02 - Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC² **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /...³...-...⁴...

V/v.....⁶.....

.....⁵....., ngày..... tháng..... năm.....

Kính gửi:⁷.....

Thực hiện quy định của pháp luật về cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp,² đề nghị⁷ cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, cụ thể như sau:

1. Người được đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:.....

Số định danh cá nhân:.....

Nơi thường trú:

Số Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp:⁸.....

3.....²..... chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp./.

Nơi nhận:

- Như trên;

-;

- Lưu: VT,⁴....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Chữ ký của người có thẩm quyền,

dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)

Họ và tên

Ghi chú:

¹ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (nếu có).

² Tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

³ Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

⁴ Chữ viết tắt tên đơn vị soạn thảo công văn.

⁵ Địa danh.

⁶ Đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

⁷ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁸ Liệt kê thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

3. Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III. (QT-131)

3.1. Căn cứ pháp lý

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;
- 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế.
- Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Nghị định số 148/2025/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 và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm Phục vụ Hành chính công 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.

3.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;	01		
2	Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;	01		
3	Bản kê khai về thiết bị y tế theo Mẫu số 04 tại Phụ lục			

	ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;	01		
4	Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ có hiệu lực thi hành;	01		
5	Phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học	01		
6	Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm theo quy định của pháp luật	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	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/

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	
27 ngày	216 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 4.500.000 đồng - Phí từ ngày 01/01/2027: 9.000.000 đồng		Một phần

3.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

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

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

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		- Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ không đạt: trả hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn) đối với hồ sơ nộp trực tuyến hoặc chuyển về Văn phòng Sở bàn giao cho Bộ phận Một cửa đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Lập kế hoạch (lich) thẩm định	64 giờ
Bước 4 Lịch thẩm định	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y	Lập kế hoạch (lich) thẩm định: Chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lich) thẩm định đối với cơ sở.	24 giờ
Bước 5 Phê duyệt kế hoạch (lich) thẩm định	Lãnh đạo Sở, lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y phê duyệt lịch thẩm định	- Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch (lich) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi). - Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lich) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	08 giờ
Bước 6 Tổ chức thẩm định	Đoàn thẩm định	Thực hiện thẩm định cấp mới Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn An toàn sinh học cấp III tại cơ sở xét nghiệm và ban hành Biên bản thẩm định	52 giờ
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Căn cứ vào Biên bản thẩm định. - Trường hợp cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo Biên bản thẩm định: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học	32 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		cấp III. - Trường hợp cơ sở xét nghiệm không đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo Biên bản thẩm định: Thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận	
Bước 8 Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Ký nháy hồ sơ sau thẩm định	08 giờ
Bước 9 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Ký duyệt hồ sơ, Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 10 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 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 giải quyết: <i>(Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hồ sơ)</i>			216 giờ

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

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

MẪU SỐ 02

.....^[1].....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

.....^[2]..., ngày..... tháng... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học**Kính gửi:^[3].....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:^[4].....

Điện thoại:Email (nếu có):.....

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Chúng tôi đã hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, quy định thực hành những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp...^[5]...

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp...^[6]... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên đóng dấu)

¹ Cơ sở có phòng xét nghiệm² Địa danh³ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm^{5 6} Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp giấy chứng nhận

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT
NGHIỆM**

(Ký tên đóng dấu)

BẢN KÊ KHAI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								
...								

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT
NGHIỆM**

(Ký tên đóng dấu)

4. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn (QT-132)

4.1. Căn cứ pháp lý

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;
- 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế.
- Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài cchinh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Nghị định số 148/2025/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 và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm Phục vụ Hành chính công 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

4.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;	1		
2	Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp;		1	
3	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân		1	

	sự (nếu có);			
4	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến thiết bị y tế: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế theo quy định tại Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;	1		
5	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất;	1		
6	Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học.		1	

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

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

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	
Trường hợp có thẩm định tại phòng xét nghiệm (27 ngày)	216 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026 : 4.500.000 đồng		Một phần
- Trường hợp không thẩm định tại phòng xét nghiệm (17 ngày)	136 giờ	- Phí từ ngày 01/01/2027 : 9.000.000 đồng		

4.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

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

4.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
4.6.1	Trường hợp có thẩm định tại phòng xét nghiệm: 216 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 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.	56 giờ
Bước 3 Thẩm định tại cơ sở và hoàn thiện hồ sơ	Đoàn thẩm định hồ sơ, đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị xét nghiệm, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Tiến hành thẩm định cơ sở vật chất thực tế tại cơ sở xét nghiệm. Căn cứ vào Biên bản thẩm định, Chuyên viên được phân công là thư ký đoàn thẩm định, thẩm định hồ sơ và đánh giá thực tế: - Trường hợp cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, tờ trình, trình Lãnh đạo phòng xét duyệt. - Trường hợp cơ sở phải báo cáo khắc phục: Dự thảo thông báo kết quả đánh giá (yêu cầu khắc phục), trình Lãnh đạo phòng phê duyệt. - Trường hợp cơ sở không đáp ứng Dự thảo thông báo kết quả không đáp ứng, không cấp giấy, trình Lãnh đạo phòng phê duyệt.	132 giờ
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 Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		toàn sinh học cấp III 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 ý: Nêu rõ lý do và đề nghị đoàn thẩm định xem xét lại.	
Bước 5 Phê duyệt của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
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 giải quyết: (Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hồ sơ)			216 giờ
4.6.2.	Trường hợp không thẩm định tại phòng xét nghiệm: 136 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)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ không đạt: Trả hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn) đối với hồ sơ nộp trực tuyến hoặc chuyển về Văn phòng Sở bàn giao cho Bộ phận tiếp nhận đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y ký nháy	100 giờ
Bước 4 Xác nhận, ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp đồng ý: Ký nháy Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Ký duyệt hồ sơ, Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
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

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Tổng thời gian giải quyết: <i>(Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hồ sơ)</i>			136 giờ

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

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

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT
NGHIỆM**

(Ký tên, đóng dấu)

BẢN KÊ KHAI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								
....								

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT
NGHIỆM**

(Ký tên, đóng dấu)

.....¹.....

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

Số: /

.....²....., ngày tháng năm 20.....

MẪU SỐ 5

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học

Kính gửi:.....³.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....⁴.....

Điện thoại:Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:Ngày cấp

Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP/ngày....tháng.... năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn: ☐

Bị hỏng: ☐

Bị mất: ☐

Đổi tên: ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....⁵.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

² Địa danh

³ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

⁵ Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

5. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất (QT-133)

5.1. Căn cứ pháp lý

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;
- 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế.
- Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Nghị định số 148/2025/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 và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm Phục vụ Hành chính công 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	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/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	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/

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	
Trường hợp có thẩm định tại phòng xét nghiệm (27 ngày)	216 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 4.500.000 đồng - Phí từ ngày 01/01/2027: 9.000.000 đồng		Một phần

- Trường hợp không thẩm định tại phòng xét nghiệm (17 ngày)	136 giờ			
--	---------	--	--	--

5.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học	
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 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

5.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
5.6.1	Trường hợp có thẩm định tại phòng xét nghiệm: 216 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	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		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.	theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Xếp lịch thẩm định	Chuyên viên được phân công xếp lịch	Chuyên viên được phân công xếp lịch thẩm định tiếp nhận hồ sơ, xếp lịch thẩm định và chuyển cho các chuyên viên là thư ký đoàn thẩm định để rà soát, thẩm định.	56 giờ
Bước 3 Thẩm định tại cơ sở và hoàn thiện hồ sơ	Đoàn thẩm định hồ sơ, đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị xét nghiệm, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Tiến hành thẩm định cơ sở vật chất thực tế tại cơ sở xét nghiệm. Căn cứ vào Biên bản thẩm định, Chuyên viên được phân công là thư ký đoàn thẩm định, thẩm định hồ sơ và đánh giá thực tế: - Trường hợp cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, tờ trình, trình Lãnh đạo phòng xét duyệt. - Trường hợp cơ sở phải báo cáo khắc phục: Dự thảo thông báo kết quả đánh giá (yêu cầu khắc phục), trình Lãnh đạo phòng phê duyệt. - Trường hợp cơ sở không đáp ứng Dự thảo thông báo kết quả không đáp ứng, không cấp giấy, trình Lãnh đạo phòng phê duyệt.	132 giờ
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 Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trong trường hợp cơ sở đáp ứng; phê duyệt thông báo kết quả	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		đánh giá hoặc thông báo kết quả không cấp trong trường hợp cơ sở phải khắc phục hoặc không đạt - Trường hợp không đồng ý: Nêu rõ lý do và đề nghị đoàn thẩm định xem xét lại.	
Bước 5 Phê duyệt của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
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 giải quyết: (Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hồ sơ)			216 giờ
5.6.2.	Trường hợp không thẩm định tại phòng xét nghiệm: 136 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)

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ không đạt: Trả hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn) đối với hồ sơ nộp trực tuyến hoặc chuyển về Văn phòng Sở bàn giao cho Bộ phận tiếp nhận đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y ký nháy	100 giờ
Bước 4 Xác nhận, ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp đồng ý: Ký nháy Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Ký duyệt hồ sơ, Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
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

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Tổng thời gian giải quyết: <i>(Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hồ sơ)</i>			136 giờ

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

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

.....¹.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

.....²....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học

Kính gửi:.....³.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số: Ngày cấp

Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP...../ngày....tháng.... năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn: ☐

Bị hỏng: ☐

Bị mất: ☐

Đổi tên: ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....⁵..... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

² Địa danh

³ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

⁵ Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

6. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm (QT-134)

6.1. Căn cứ pháp lý

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;
- 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;
- Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026);
- Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Nghị định số 148/2025/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 và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/6/2025 của Trung tâm Phục vụ Hành chính công 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	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;	01		
2	Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao		01	

	có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc Giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài.			
--	--	--	--	--

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

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

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	
Trường hợp có thẩm định tại phòng xét	216 giờ	- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 4.500.000 đồng		Một phần

nghiệm (27 ngày)		- Phí từ ngày 01/01/2027: 9.000.000		
- Trường hợp không thẩm định tại phòng xét nghiệm (17 ngày)	136 giờ	đồng		

6.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 05 - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học	
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 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 - Sổ theo dõi hồ sơ	

6.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
6.6.1	Trường hợp có thẩm định tại phòng xét nghiệm: 216 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,	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		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.	động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Xếp lịch thẩm định	Chuyên viên được phân công xếp lịch	Chuyên viên được phân công xếp lịch thẩm định tiếp nhận hồ sơ, xếp lịch thẩm định và chuyển cho các chuyên viên là thư ký đoàn thẩm định để rà soát, thẩm định.	56 giờ
Bước 3 Thẩm định tại cơ sở và hoàn thiện hồ sơ	Đoàn thẩm định hồ sơ, đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị xét nghiệm, Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Tiến hành thẩm định cơ sở vật chất thực tế tại cơ sở xét nghiệm. Căn cứ vào Biên bản thẩm định, Chuyên viên được phân công là thư ký đoàn thẩm định, thẩm định hồ sơ và đánh giá thực tế: - Trường hợp cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, tờ trình, trình Lãnh đạo phòng xét duyệt. - Trường hợp cơ sở phải báo cáo khắc phục: Dự thảo thông báo kết quả đánh giá (yêu cầu khắc phục), trình Lãnh đạo phòng phê duyệt. - Trường hợp cơ sở không đáp ứng Dự thảo thông báo kết quả không đáp ứng, không cấp giấy, trình Lãnh đạo phòng phê duyệt.	132 giờ
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 Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trong trường hợp cơ sở đáp ứng; phê duyệt thông báo kết quả đánh giá hoặc thông báo kết quả	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		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 thẩm định xem xét lại.	
Bước 5 Phê duyệt của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: Ký Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 7 Tra kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Tra kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	Giờ hành chính
Tổng thời gian giải quyết: (Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hồ sơ)			216 giờ
6.6.2.	Trường hợp không thẩm định tại phòng xét nghiệm: 136 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 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ không đạt: Trả hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến thành phố Hà Nội (dichvucong.hanoi.gov.vn) đối với hồ sơ nộp trực tuyến hoặc chuyển về Văn phòng Sở bàn giao cho Bộ phận tiếp nhận đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu điện để công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y ký nháy	100 giờ
Bước 4 Xác nhận, ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp đồng ý: Ký nháy Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Ký duyệt hồ sơ, Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
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 giải quyết: <i>(Thời gian giải quyết TTHC được tính từ ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định và không bao gồm thời gian bổ sung hồ sơ)</i>			136 giờ

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

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

.....¹.....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /

.....²....., ngày tháng năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học**Kính gửi:.....³.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....⁴.....

Điện thoại:Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:Ngày cấp

Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP...../ngày....tháng.... năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn: ☐Bị hỏng: ☐Bị mất: ☐Đổi tên: ☐Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....⁵..... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Tên cơ sở có phòng xét nghiệm² Địa danh³ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm⁵ Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

7. Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (QT-135)

7.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020;
- 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 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
- Nghị định số 148/2025/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 và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

7.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;	01		
2	Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;	01		
3	Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 22 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;	01		
4	Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;	01		
5	Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV	01		

	theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.			
--	--	--	--	--

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

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

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	
40 ngày	320 giờ	Không		Một phần

7.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 18 - Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính;	
2	Mẫu số 21 - Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm;	
3	Mẫu số 22 - Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm	
4	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
5	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
6	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
7	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
8	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
9	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

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 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	Lãnh đạo Phòng	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
xử lý	Nghiệp vụ Y	giải quyết hồ sơ	
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Lãnh đạo Sở, lãnh đạo phòng và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và trình Lãnh đạo Phòng xem xét trả hồ sơ ra Bộ phận tiếp nhận để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ (<i>Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu</i>) - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Quyết định thành lập Đoàn thẩm định, trình lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y ký nháy và lãnh đạo Sở phê duyệt	28 giờ
Bước 4 Lập kế hoạch (lich) thẩm định	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y	Chuyên viên dự thảo, trình Lãnh đạo Phòng, ký xác nhận Kế hoạch (lich) thẩm định đối với cơ sở.	56 giờ
Bước 5 Phê duyệt kế hoạch (lich) thẩm định	Lãnh đạo Sở, Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Phê duyệt kế hoạch thẩm định: - Lãnh đạo Phòng ký xác nhận Kế hoạch thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi). - Lãnh đạo Sở phê duyệt Kế hoạch (lich) thẩm định (trường hợp không phê duyệt thì yêu cầu sửa đổi)	56 giờ
Bước 6 Tổ chức thẩm định và lập Biên bản thẩm định	Đoàn thẩm định	Tổ chức thẩm định: Thực hiện thẩm định điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải	124 giờ
Bước 7 Hoàn thiện hồ sơ sau thẩm định	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Căn cứ vào Biên Bản thẩm định: - Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét	20 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		nghiệm khẳng định HIV dương tính - Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện xét nghiệm: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).	
Bước 8 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp đồng ý: Ký nháy dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính - Trường hợp không đồng ý: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).	08 giờ
Bước 9 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính - Trường hợp không đồng ý: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).	08 giờ
Bước 10 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
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:			320 giờ

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

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

Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

.....¹.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:²...

...³..., ngày.... tháng.... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định
cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ quan đề nghị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm⁵.....hoặc Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV ☐
2. Danh mục thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV ☐
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV ☐
5. Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV
- 5.1. Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm trên mẫu kiểm chuẩn ☐
- 5.2. Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV ☐

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở.

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...⁶...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: .../...⁷......⁸..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)⁶ Tên tổ chức đề nghị.⁷ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.⁸ Địa danh.

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...⁹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số:/¹⁰......¹¹..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*⁹ Tên tổ chức đề nghị.¹⁰ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.¹¹ Địa danh.

8. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (QT-136)

8.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020;
- 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 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
- Nghị định số 148/2025/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 và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

8.3. 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 qua Cổng dịch vụ công quốc gia	https://dichvucong.gov.vn/

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

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

8.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 19- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	
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 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). (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	

8.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	04 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	24 giờ
Bước 4 Xác nhận, ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính khám bệnh, chữa bệnh.	04 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính - Trường hợp không đồng ý: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).	04 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	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

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

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

Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

...¹²...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/¹³...

...¹⁴..., ngày.... tháng.... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

Kính gửi:¹⁵

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính số:/GCN-
..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
vì lý do¹⁶

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm
khẳng định HIV dương tính.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

¹² Tên tổ chức đề nghị.

¹³ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

¹⁴ Địa danh.

¹⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

¹⁶ Bị mất hoặc hư hỏng.

9. Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (QT-137)

9.1. Cơ sở pháp lý

- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020;
- 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 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
- Nghị định số 148/2025/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 và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

9.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;	1		
2	Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.	1	1	Bản chính hoặc bản sao

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

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

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	
05 ngày	40 giờ	<i>Không</i>		Một phần

9.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 20 - Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	
2	Mẫu số 21 - Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm	
3	Mẫu số 22- Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm	
4	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
5	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
6	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
7	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
8	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
9	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

9.6. Quy trình giải quyết.

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

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Phân công xử lý	Phòng Nghiệp vụ Y	cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Thẩm định hồ sơ: - Nếu hồ sơ không đạt: Chuyển về bộ phận tiếp nhận để công dân bổ sung hồ sơ - Nếu hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	24 giờ
Bước 4 Xác nhận, ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	Xét duyệt hồ sơ: Chuyên viên hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo Phòng xét duyệt, ký nháy dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính khám bệnh, chữa bệnh.	04 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính - Trường hợp không đồng ý: Ý kiến không đồng ý (có ý kiến cụ thể).	04 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	04 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 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 20. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

....¹⁷....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/¹⁸....

...¹⁹..., ngày.... tháng... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh
cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

Kính gửi:²⁰.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu số:/GCN-..... Ngày cấp:Nơi cấp.....

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu vì lý do:.....²¹.....

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở ☐
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn ☐

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

¹⁷ Tên tổ chức đề nghị.

¹⁸ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

¹⁹ Địa danh.

²⁰ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

²¹ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...²²...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: .../...²³......²⁴..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*²² Tên tổ chức đề nghị.²³ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.²⁴ Địa danh.

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...²⁵...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số:/²⁶......²⁷..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*²⁵ Tên tổ chức đề nghị.²⁶ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.²⁷ Địa danh.

10. Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động (QT-138)

10.1. Căn cứ pháp lý

- Luật an toàn, vệ sinh lao động số 84 ngày 25 tháng 6 năm 2015;
- 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 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động;
- Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội;
- Nghị định số 148/2025/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 và quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

10.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ;	01		
2	Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ	01		

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

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

	PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- 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/

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	
30 ngày	240 giờ	Không		Một phần

10.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động	
2	Mẫu số 02: Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số

4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
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	

10.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn từ chối (nêu lý do) và trình Lãnh đạo Phòng xem xét trả hồ sơ để tổ chức, công dân bổ sung hồ sơ - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo văn bản về hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động	220 giờ
Bước 4 Đăng tải	Bộ phận truyền thông, trực	Đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
	thuộc Văn phòng Sở Y tế		
Tổng thời gian:			240 giờ

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

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

Mẫu số 01**TÊN TỔ CHỨC****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /.....

.....; ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động**Kính gửi:²⁸

Căn cứ Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động và Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

1. Tên tổ chức: (Ghi chữ in hoa).....

2. Người đại diện: Chức vụ:

3. Địa chỉ:

4. Số điện thoại: Số fax:

Địa chỉ E_mail: Web-site:

5. Lĩnh vực đề nghị được công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động:

5.1. Yếu tố vi khí hậu:

- Nhiệt độ:
- Độ ẩm:
- Tốc độ gió:
- Bức xạ nhiệt:

5.2. Yếu tố vật lý:

- Ánh sáng:
- Tiếng ồn theo dải tần
- Rung chuyển theo dải tần
- Vận tốc rung đứng hoặc ngang
- Phóng xạ
- Điện từ trường tần số công nghiệp
- Điện từ trường tần số cao
- Bức xạ tử ngoại
- Các yếu tố vật lý khác (ghi rõ)

.....

5.3. Yếu tố bụi các loại:

²⁸ Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

- Bụi toàn phần:
- Bụi hô hấp:
- Bụi thông thường:
- Bụi silic: phân tích hàm lượng silic tự do
- Bụi amiăng:
- Bụi kim loại (chì, mangan, cadimi,... đề nghị ghi rõ)
- Bụi than:
- Bụi talc:
- Bụi bông:
- Các loại bụi khác (ghi rõ)

5.4. Yếu tố hơi khí độc (Liệt kê ghi rõ theo các yếu tố có giới hạn cho phép theo quy chuẩn vệ sinh lao động) như:

- Thủy ngân:
- Asen:
- Oxit cac bon:
- Benzen và các hợp chất (Toluene, Xylene):
- TNT:
- Nicotin:
- Hóa chất trừ sâu:
- Các hóa chất khác (Ghi rõ)

5.5. Yếu tố tâm sinh lý và ec-gô-nô-my

- Đánh giá gánh nặng thần kinh tâm lý:
- Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật
- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm
- Dung môi
- Yếu tố gây ung thư

5.7. Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

-
-
-

Hồ sơ công bố năng lực theo quy định được gửi kèm theo.

Tổ chức cam kết toàn bộ các nội dung đã công bố đủ điều kiện trên đây là hoàn toàn đúng sự thật.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu: VT.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 02**TÊN TỔ CHỨC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

....., ngày tháng năm 20 ...

**HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN
QUAN TRẮC MÔI TRƯỜNG LAO ĐỘNG****A. THÔNG TIN CHUNG****I. Tên tổ chức đề nghị công bố *Ghi chữ in đậm*):**

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email Website

II. Cơ quan chủ quản:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email Website

III. Lãnh đạo tổ chức:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email:

IV. Người liên lạc:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email:

(Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chi nhánh tại Việt Nam gửi kèm theo).

B. THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC**1. Điều kiện về trụ sở, cơ sở vật chất, diện tích làm việc**- Trụ sở làm việc: Có ☐ Không ☐- Tổng diện tích: m²;+ Khu vực hành chính và tiếp nhận mẫu m²;+ Phòng xét nghiệm bụi và các yếu tố vật lý m²;+ Phòng xét nghiệm hóa học và sinh hóa m²;+ Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh: m²;+ Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-my m²;+ Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao động m²;*(Kèm theo sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm).*

2. Cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động

- Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động:

Họ và tên	Năm sinh	Giới tính	Chức vụ (trong tổ chức)	Trình độ chuyên ngành	Số năm công tác trong ngành

(Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo).

3. Danh mục thiết bị (hiện có)

TT	Tên thiết bị	Đặc tính kỹ thuật chính	Mã hiệu	Hãng/nước sản xuất	Ngày nhận	Ngày sử dụng	Tần suất hiệu chuẩn	Nơi hiệu chuẩn

- Điều kiện phòng bảo quản thiết bị:

+ Nhiệt độ: °C ± °C

+ Độ ẩm: % ± %

+ Điều kiện khác:

4. Thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường

TT	Tên thông số	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Dải đo

5. Thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm

TT	Tên thông số	Loại mẫu	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Giới hạn phát hiện/Phạm vi đo	Độ không đảm bảo đo

6. Các tài liệu kèm theo

- Sổ tay chất lượng

- Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn ☐

- Các tài liệu liên quan khác: (đề nghị liệt kê) ☐

- Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động. ☐

(Trường hợp cơ sở chỉ thực hiện được việc lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% các yếu tố quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động để đảm bảo thực hiện được đầy đủ và có chất lượng các yếu tố cần quan trắc trong môi trường lao động).

7. Phòng xét nghiệm đã được chứng nhận/công nhận trước đây

Có ☐ Chưa ☐

(Nếu có, đề nghị photo bản sao có chứng thực các chứng nhận kèm theo)

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

11. Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá (QT-139)

11.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012;
- Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- 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 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 hóa;
- Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;
- Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
- Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ Y tế về việc về phân định, phân cấp thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực phòng bệnh;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

11.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;	01		
2	Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;	01		
3	Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm (bản gốc		01	

	hoặc bản sao chứng thực hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);			
4	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.		01	

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

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu 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: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
07 ngày	56 giờ	Không		Một phần

1.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Bản công bố hợp quy;	
2	Mẫu số 02- Bản thông tin chi tiết về thuốc lá.	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

11.6. Quy trình giải quyết.

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

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Thẩm định hồ sơ	phòng Nghiệp vụ Y	Tiếp nhận bản công bố hợp quy, trình Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y ký nháy trình Lãnh đạo Sở Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo văn bản trình Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ y ký văn bản đề nghị trả hoặc bổ sung hồ sơ gửi cơ sở	
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận, ký nháy dự thảo Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy - Trường hợp không đạt: Ký văn bản đề nghị trả hoặc bổ sung hồ sơ gửi cơ sở	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	04 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			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.

Mẫu số 01

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ).....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

Phương thức đánh giá sự phù hợp:

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 02

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC LÁ

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân		

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Hương:

- Vị:

- Độ nặng:

- Độ cháy:

- Màu sắc sợi:

1.2. Các chỉ tiêu về an toàn

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng Tar		
2	Hàm lượng Nicotin		

2. Thành phần cấu tạo (liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong sản xuất thuốc lá theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Quy cách bao gói.

4. Thuyết minh Quy trình chế biến (mô tả sơ đồ về quy trình sản xuất thuốc lá và thuyết minh công nghệ chế biến, bao gồm chi tiết các công nghệ chế biến từng thành phần cấu tạo và công nghệ phối chế, bao gói): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

5. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

6. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa và quy định về ghi nhãn, in cảnh báo.

7. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

a) Đối với thuốc lá nhập khẩu:

- Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

b) Đối với sản phẩm trong nước:

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày ... tháng ... năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

12. Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất) (QT-140)

12.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012;
- Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- 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 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 hóa;
- Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;
- Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
- Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ Y tế về việc về phân định, phân cấp thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực phòng bệnh;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

12.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT	01		
2	Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;	01		
3	Kết quả kiểm nghiệm thuốc lá trong thời hạn 12 tháng của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của	01	01	

	quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);			
4	Kế hoạch giám sát định kỳ, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;	01		
	Báo cáo đánh giá hợp quy, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;	01		
5	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.		01	

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

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

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	
07 ngày	56 giờ	Không		Một phần

12.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Bản công bố hợp quy;	
2	Mẫu số 02- Bản thông tin chi tiết về thuốc lá.	
3	Mẫu số 03 - Kế hoạch giám sát định kỳ	
4	Mẫu số 04- Báo cáo đánh giá hợp quy	
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 Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (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,	Trung tâm Phục vụ Hành	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.	04 giờ (trường hợp

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
luân chuyển hồ sơ	chính công Thành phố	- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	04 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy, trình Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y ký nháy trình Lãnh đạo Sở - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo văn bản trình Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ y ký văn bản đề nghị trả hoặc bổ sung hồ sơ gửi cơ sở	28 giờ
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận, ký nháy dự thảo Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy - Trường hợp không đạt: Ký văn bản đề nghị trả hoặc bổ sung hồ sơ gửi cơ sở	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	04 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			56 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 01

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ).....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

Phương thức đánh giá sự phù hợp:

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 02

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC LÁ

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân		

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Hương:
- Vị:
- Độ nặng:
- Độ cháy:
- Màu sắc sợi:

1.2. Các chỉ tiêu về an toàn

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng Tar		
2	Hàm lượng Nicotin		

2. Thành phần cấu tạo (liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong sản xuất thuốc lá theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Quy cách bao gói.

4. Thuyết minh Quy trình chế biến (mô tả sơ đồ về quy trình sản xuất thuốc lá và thuyết minh công nghệ chế biến, bao gồm chi tiết các công nghệ chế biến từng thành phần cấu tạo và công nghệ phối chế, bao gói): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

5. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

6. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa và quy định về ghi nhãn, in cảnh báo.

7. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

Mẫu số 03

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tổ chức, cá nhân:

.....

Địa chỉ:

.....

KẾ HOẠCH GIÁM SÁT ĐỊNH KỲ

Sản phẩm:

Tần suất kiểm nghiệm	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Đơn vị lấy mẫu	Đơn vị kiểm nghiệm

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 04

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 (nếu có) **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN -----

Số:

....., ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ HỢP QUY

1. Ngày đánh giá:
2. Địa điểm đánh giá:
3. Tên sản phẩm:
4. Số quy chuẩn kỹ thuật áp dụng:
5. Tên tổ chức thử nghiệm sản phẩm:
6. Đánh giá về kết quả thử nghiệm theo quy chuẩn kỹ thuật áp dụng và hiệu lực việc áp dụng, thực hiện quy trình sản xuất:

7. Các nội dung khác (nếu có):
8. Kết luận:
 - Sản phẩm phù hợp quy chuẩn kỹ thuật.
 - Sản phẩm không phù hợp quy chuẩn kỹ thuật.

Người đánh giá
 (ký và ghi rõ họ tên)

Xác nhận của tổ chức, cá nhân
 (ký tên, đóng dấu)

13. Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá (QT-141)

13.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012;
- Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- 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 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 hóa;
- Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;
- Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
- Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ Y tế về việc về phân định, phân cấp thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực phòng bệnh;
- Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

13.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận theo quy định tại mẫu số 08 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;	01		
2	Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận lần gần nhất (bản sao);		01	
3	Kết quả kiểm nghiệm về thuốc lá định kỳ do phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận (bản gốc hoặc bản sao chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu).	01	01	

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

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

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

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
07 ngày	56 giờ	Không		Một phần
<i>Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp Giấy Tiếp nhận của cơ quan tiếp nhận đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận đăng ký hủy hồ sơ công bố</i>				

13.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 08 - Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác 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 theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (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	

11.6. Quy trình giải quyết.

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

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định, trình Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y ký nháy trình Lãnh đạo Sở Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo văn bản trình Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ y ký văn bản đề nghị trả hoặc bổ sung hồ sơ gửi cơ sở	28 giờ
Bước 4 Xác nhận hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y	- Trường hợp hồ sơ đạt: Xác nhận, ký nháy dự thảo Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định. - Trường hợp không đạt: Ký văn bản đề nghị trả hoặc bổ sung hồ sơ gửi cơ sở	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Bộ phận phòng Nghiệp vụ Y được phân công thụ lý/ thường trực), Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	04 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			56 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 08

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**TÊN TỔ CHỨC, CÁ
NHÂN**

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

Số:

....., ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC
GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH**

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

... “Tên tổ chức, cá nhân” đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định số, ngày tháng năm

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với thuốc lá.
3. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của thuốc lá như đã công bố.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

14. Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh (QT-142)

14.1. Cơ sở 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;
- 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;
- Quyết định số 4137/QĐ-UBND ngày 06/8/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế thành phố Hà Nội giải quyết 04 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền giải quyết của UBND 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	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	01		
2	Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề; Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ. Trường hợp thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ		01	

	quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu thì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này.			
--	---	--	--	--

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

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC Thành phố (Theo thông báo của cấp có thẩm quyền)	- Số 258 Võ Chí Công, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội. - Số 85 phố Dịch Vọng Hậu, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội - Số 61 phố Hoàng Cầu, phường Đống Đa, TP. Hà Nội. - Số 08 ngõ 6 phố Bùi Huy Bích, phường Hoàng Mai, TP. Hà Nội. - Số 01 phố Huy Du, phường Từ Liêm, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Vạn Hạnh, phường Việt Hưng, TP. Hà Nội. - Số 03 phố Thuận An, xã Gia Lâm, TP. Hà Nội. - Số 02 phố Cầu 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	
07	56 giờ	Không		Một phần

14.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 27 Phụ lục III - Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam không vì mục đích thương mại	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

14.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Chuyên viên thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ Đạt: Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, tờ trình, trình Lãnh đạo phòng xét duyệt. - Trường hợp Không đạt: Dự thảo Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/	32 giờ

		Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu, trình Lãnh đạo phòng phê duyệt.	
Bước 3 Lãnh đạo phòng xét duyet	Lãnh phòng đạo	- Trường hợp đồng ý: Ký tờ trình và ký nháy Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, - Trường hợp không đồng ý: ký văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập khẩu và nêu rõ lý do	08 giờ
Bước 4 Phê duyet của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Giấy phép nhập khẩu. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, 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.	08 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			56 giờ

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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Ủy ban nhân dân(1).....

Tôi là/Tên tổ chức.....(2).....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương kháccấp ngàynơi cấp...

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm..., tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Ủy ban nhân dân cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức) và chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.

Tôi/(Tên tổ chức) xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi/(tên tổ chức) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày...tháng...năm...

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Ủy ban nhân dân địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở.

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu.

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

15. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (QT-143)

15.1. 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 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;
- Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc;
- 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;
- Quyết định số 4137/QĐ-UBND ngày 06/8/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế thành phố Hà Nội giải quyết 04 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền giải quyết của UBND thành phố Hà Nội.
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

15.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc;	01		
2	Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề. Trường hợp bản sao có chữ ký của		01	

	người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải kèm xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ. Các giấy tờ này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.			
--	---	--	--	--

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

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	
07	56 giờ	Không		Một phần

15.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 07 phụ lục III - Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc	
2	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

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 Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	Chuyên viên thẩm định hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ Đạt: Dự thảo Giấy phép xuất khẩu, tờ trình, trình Lãnh đạo phòng xét duyệt. - Trường hợp Không đạt: Dự thảo Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cấp phép	32 giờ

		xuất khẩu, trình Lãnh đạo phòng phê duyệt.	
Bước 3 Lãnh đạo phòng xét duyet	Lãnh đạo phòng	- Trường hợp đồng ý: Ký tờ trình và ký nháy Dự thảo Giấy phép nhập khẩu, - Trường hợp không đồng ý: Ký văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép xuất khẩu và nêu rõ lý do	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Giấy phép xuất khẩu. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghị vụ Dược, 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.	08 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			56 giờ

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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT
KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: ...(1).....

Tôi là.....(2).....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác... cấp ngày . nơi cấp.....

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài:

Trong năm 20....., tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị ... cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi /(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày ...tháng ... năm(3).....
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1): Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở.

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu.

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

16. Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (QT-144)

16.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội;
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- 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 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;
- Quyết định số 4137/QĐ-UBND ngày 06/8/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế thành phố Hà Nội giải quyết 04 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền giải quyết của UBND thành phố Hà Nội.
- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

16.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc;	03		
2	Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh được phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc. Cơ sở lần đầu mua thuốc phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc đề nghị mua.	01		

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	
30 ngày	240 giờ	Không		Một phần

16.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 12 phụ lục II- Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất	

2	Mẫu số 13 phụ lục II - Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc	
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 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

16.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, rà soát, xét duyệt hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Đối với hồ sơ đạt: Dự thảo tờ trình, trình phó trưởng phòng và ký nháy đơn hàng. - Đối với hồ sơ không đạt: Dự thảo thông báo trình Phó trưởng phòng xem xét, ký nháy.	80 giờ
Bước 3 Xét duyệt hồ sơ	Phó trưởng phòng	- Đối với hồ sơ đạt: Ký phiếu trình và ký nháy đơn hàng. - Đối với hồ sơ không đạt: Phó trưởng	48 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		phòng ký văn bản Thông báo sửa đổi, bổ sung. - Nếu có ý kiến khác, cho ý kiến, trả lại bước 2	
Bước 4 Xét duyệt hồ sơ	Trưởng phòng	- Đối với hồ sơ đạt: Ký phiếu trình và ký nháy đơn hàng; Nếu có ý kiến khác, cho ý kiến, trả lại bước 3 - Đối với hồ sơ không đạt: Trưởng phòng ký văn bản Thông báo sửa đổi, bổ sung; Nếu có ý kiến khác, cho ý kiến, trả lại bước 3	48 giờ
Bước 5 Phê duyệt	Lãnh đạo Sở	- Lãnh đạo Sở duyệt đơn hàng nếu đồng ý - Trường hợp không đồng ý trả lại bước 4	48 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định. (Văn thư đóng dấu 03 bản: 01 bản lưu hồ sơ tại phòng Nghiệp vụ Dược và 02 bản gửi về đơn vị đăng ký thông qua trung tâm phục vụ hành chính công)	12 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			240 giờ

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.

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng đề nghị được mua	Duyệt	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
					Cơ sở đề nghị được mua tại công ty.....

(Tên cơ sở) cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ.

Nơi nhận:, ngày...tháng...năm...

- Như trên; **NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP**
 - Lưu tại **LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
 cơ sở. *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
 đóng dấu (nếu có))*

Số:, ngày

tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này
 gồm....trang....khoản
 Đơn hàng này có giá trị một năm
 kể từ ngày ký ban hành

CƠ QUAN CHẤP THUẬN*(Ký tên, đóng dấu)***Ghi chú:**

Đơn hàng mua thuốc sau khi được phê duyệt được gửi cho cơ sở đề nghị mua thuốc 01 bản, cơ sở bán thuốc nêu tại cột (5) 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản.

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO XUẤT - NHẬP - TỒN THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG
THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**
(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/ Địa chỉ khách hàng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Báo cáo gửi kèm Đơn hàng số.... ngày... của cơ sở gửi....

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày ... tháng ... năm ...

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

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

Ghi chú:

- Kỳ báo cáo: ngày đầu của kỳ là ngày kết thúc của kỳ báo cáo nộp kèm Đơn hàng liền trước được phê duyệt.

- Cột (9):

- + Chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược;
- + Có bảng thống kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng;
- + Trường hợp là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thì nêu rõ tên, địa chỉ nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc nhận thuốc và thời điểm xuất hàng tương ứng kèm theo bảng thống kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng của từng nhà thuốc gửi cơ quan tiếp nhận Đơn hàng và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.

17. Cung cấp thuốc phóng xạ (QT-145)

17.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 của Quốc hội;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược;
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Quyết định số 3771/QĐ-BYT ngày 16/12/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực dược phẩm quy định tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Quyết định số 1139/QĐ-TTPVHCC ngày 05/8/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính phân luồng "Làn xanh" thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Quyết định số 95/QĐ-TTPVHCC ngày 14/02/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

17.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu Đơn quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế;	01		
2	Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, trong đó nêu cụ thể các thông tin về công suất máy, khả năng sản xuất, số lượng thuốc sản xuất, số lượng bệnh nhân sử dụng, số lượng thuốc đã sản xuất nhưng không sử dụng có đóng dấu xác nhận của cơ sở đề nghị theo Mẫu Báo cáo quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.	01		

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

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

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

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
10,5 ngày	84 giờ	Không		Một phần

17.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Phụ lục XIII - Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ	

2	Phụ lục XIV - Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ	
3	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ; Kèm biểu mẫu theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
4	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
5	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
6	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
7	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
8	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

17.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Tiếp nhận, Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược	- Hồ sơ Đạt (hoặc hồ sơ bổ sung đạt yêu cầu): Chuyên viên Dự thảo Văn bản chấp thuận (đồng ý) việc cung cấp thuốc, Phiếu thẩm định Đạt. - Hồ sơ Không Đạt: Dự thảo Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/Phiếu trả hồ sơ	56 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 3 Xác nhận, ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	- Đồng ý: + Hồ sơ Đạt: Ký Phiếu thẩm định và ký Văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc + Hồ sơ Không Đạt: Ký duyệt Phiếu yêu cầu sửa đổi, bổ sung/phiếu trả hồ sơ - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Đồng ý: ký Giấy Văn bản chấp thuận (đồng ý) việc cung cấp thuốc - Không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Bộ phận Văn thư	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			84 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.

Phụ lục XIII: MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ

(Kèm theo Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.... (1)

Số: /

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

V/v đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ

.....²....., ngày tháng năm**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ****Kính gửi:** Sở Y tế**I. Thông tin chung:**

1. Tên cơ sở:..... (1).....
2. Địa chỉ: (3)
3. Tên người đại diện pháp luật/ người được ủy quyền:
4. Điện thoại: Fax:
5. Hình thức sản xuất: (4)

II. Nội dung đề nghị:

Cơ sở(1)..... đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ do cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(5)..... Địa chỉ(3)..... để phục vụ cho nhu cầu điều trị cho người bệnh của cơ sở(5)....., cụ thể:

STT	Tên thuốc phóng xạ	Đơn vị tính	Số lượng
-----	--------------------	-------------	----------

II. Tài liệu kèm theo

1. Công văn đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu nhận thuốc để chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân của cơ sở.
2. Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ.
3. Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở cung cấp.

IV. Cam kết của cơ sở:

Chúng tôi cam kết mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Đề nghị Sở Y tế chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

CƠ SỞ NHẬN**Đại diện đơn vị (6)**

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

CƠ SỞ CUNG CẤP**Đại diện đơn vị (6)**

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

Ghi chú:

- (1) Tên cơ sở đề nghị.
- (2) Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt địa điểm khám chữa bệnh.
- (3) Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.
- (4) Hình thức sản xuất: bằng máy cyclotron hay lò hạt nhân phóng xạ
- (5) Cơ sở nhận thuốc phóng xạ.
- (6) Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại

Phụ lục XIV: MẪU BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ*(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Tên cơ sở

BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ

Tháng	Công suất máy dự kiến	Tên thuốc sản xuất - nồng độ, hàm lượng	Số lượng sản xuất	Số lượng sử dụng cho bệnh nhân	Số lượng tồn kho	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(9)

Ngày.... tháng....năm....

Đại diện đơn vị***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

* Số liệu thống kê cho từng tháng sử dụng trong năm gần nhất của cơ sở

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

18. Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định (QT-146)

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;
- Quyết định số 4137/QĐ-UBND ngày 06/8/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế thành phố Hà Nội giải quyết 04 thủ tục hành chính lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền giải quyết của UBND 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	Đơn đề nghị của cơ sở nhập khẩu, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, số lô, số lượng, hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan, lý do thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và tính cần thiết cho việc sản xuất, phòng, và điều trị bệnh;	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)
2	Văn bản đề nghị, cam kết của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về sự cần thiết sử dụng thuốc cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh đối với trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và tài liệu chứng minh lô thuốc/nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	01	01	

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

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả	Địa chỉ cụ thể
1	Trực tiếp tại Chi nhánh Trung tâm PVHCC 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	
15 ngày	120 giờ	Không		Một phần

18.5. Cách thức, địa chỉ nộp hồ sơ, nhận kết quả 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
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.	ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ
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	

18.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu 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 Soạn văn bản chấp thuận	Chuyên viên	Chuyên viên được phân công Dự thảo: Tờ trình; Văn bản chấp thuận	96 giờ
Bước 3 Lãnh đạo phòng xét duyệt	Lãnh đạo phòng	- Xét duyệt Tờ trình; Văn bản chấp thuận - Trường hợp không đồng ký: Nêu rõ lý do và đề nghị xem xét lại.	08 giờ
Bước 4 Phê duyệt của Lãnh đạo Sở	Lãnh đạo Sở	- Xét duyệt Tờ trình, văn bản chấp thuận	08 giờ
Bước 5 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC và đăng tải thông tin	Chuyên viên thụ lý, Văn phòng Sở	- Chuyển kết quả giải quyết TTHC về Trung tâm Phục vụ hành chính công để kết thúc quá trình giải quyết TTHC. - Chuyển Hồ sơ đến Bộ phận lưu trữ theo quy định.	4 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ Hành chính công	- Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
Tổng thời gian:			120 giờ

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 bản tóm tắt hồ sơ bệnh án (QT-147)

19.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09/01/2023 của Quốc hội;
- Luật Bảo hiểm xã hội số 41/2024/QH15 ngày 29/6/2024 của Quốc hội;
- Thông tư số 25/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế chi tiết thi hành Luật Bảo hiểm xã hội, Luật An toàn, vệ sinh lao động về lĩnh vực y tế và một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Quyết định số 2294/QĐ-BYT ngày 10/7/2025 của Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Thông tư số 25/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng quản lý của 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;
- 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	
1	Giấy đề nghị cấp tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 25/2025/TT-BYT	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 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh

19.4. 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	
Thời gian cấp bản tóm tắt hồ sơ bệnh án và thực hiện việc cấp theo đúng thời gian trong giấy hẹn	Thời gian cấp bản tóm tắt hồ sơ bệnh án và thực hiện việc cấp theo đúng thời gian trong giấy hẹn	Theo quy định		Trực tiếp

19.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Phụ lục 1 - Mẫu giấy đề nghị Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 25/2025/TT-BYT	Thông tư số 25/2025/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế chi tiết thi hành Luật Bảo hiểm xã hội, Luật An toàn, vệ sinh lao động về lĩnh vực y tế và một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

19.6. Quy trình giải quyết

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Nộp hồ sơ	Người yêu cầu Tóm tắt hồ sơ bệnh án (Người bệnh/ người đại diện cho người bệnh/ đại diện cơ quan bảo hiểm nhân thọ)	- Người yêu cầu trích sao bệnh án đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nơi điều trị), cán bộ phòng chuyên môn hướng dẫn hoàn thành đơn đề nghị tóm tắt Hồ sơ bệnh án, nộp đơn đề nghị hoặc giấy giới thiệu (kèm theo Căn cước công dân) tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Nhận giấy hẹn trả kết quả (hẹn trả sau 7- 10 ngày kể từ ngày nộp đơn). - Nếu có yêu cầu nhận kết quả tại nhà, người yêu cầu tóm tắt Hồ sơ bệnh án nộp lệ phí, làm thủ tục nhận trả kết quả qua đường bưu điện.	Giờ hành chính
Bước 2 Tiếp nhận		Cán bộ phòng chuyên môn được phân công tiếp nhận đơn xin tóm tắt Hồ sơ	04 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
hồ sơ	Cán bộ tiếp nhận	bệnh án/ giấy giới thiệu và ghi sổ tiếp nhận, cấp giấy hẹn trả kết quả hoặc làm thủ tục gửi trả kết quả qua đường bưu điện (nếu người xin tóm tắt hồ sơ bệnh án có nhu cầu)	
Bước 3 Hoàn thiện bản tóm tắt bệnh án	Lãnh đạo và cán bộ phòng chuyên môn	Cán bộ phụ trách việc Tóm tắt Hồ sơ bệnh án rút hồ sơ/ xuất thông tin trên phần mềm bệnh viện, hoàn thiện bản Tóm tắt Hồ sơ bệnh án theo mẫu số 3 hoặc giấy chứng nhận thương tích theo mẫu số 01 theo thông tư 25/2025/TT-BYT và trình lãnh đạo phòng duyệt dự thảo bản tóm tắt hồ sơ bệnh án	28 giờ
Bước 4 Phê duyệt	Lãnh đạo Bệnh viện	- Trường hợp đồng ý: ký duyệt bản tóm tắt hồ sơ bệnh án - Trường hợp không đồng ý; Có ý kiến cụ thể	04 giờ
Bước 5 Đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết	Cán bộ phòng chuyên môn, Bộ phận Văn thư của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cán bộ phòng chuyên môn chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận tiếp nhận và lưu trữ theo quy định.	04 giờ
Bước 6 Trả kết quả giải quyết	Cán bộ tiếp nhận	Người yêu cầu Tóm tắt hồ sơ bệnh án mang theo giấy hẹn, đến nhận kết quả tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nơi nộp hồ sơ) - Trường hợp đăng ký trả kết quả qua đường bưu điện, người yêu cầu sẽ nhận kết quả Tóm tắt Hồ sơ bệnh án qua dịch vụ bưu điện	giờ hành chính
Tổng thời gian:			40 giờ

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

Trách nhiệm	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	Trả kết quả giải quyết TTHC bản giấy đảm bảo thời hạn trả kết quả.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

Mẫu số 04. Giấy đề nghị
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ngày..... tháng.....năm 20.....

GIẤY ĐỀ NGHỊ

☐ Cung cấp bản tóm tắt hồ sơ bệnh án

☐ Tài liệu liên quan

☐ Đọc, xem, ghi chép hồ sơ bệnh án

Kính gửi:.....

Tôi tên là:

Địa chỉ:.....

Số Căn cước/Hộ chiếu:.....Điện thoại:.....

☐ Là người bệnh

☐ Làcủa người bệnh:..... Năm sinh:

.....

Nhập viện ngày...../...../20.....

Ra viện ngày...../...../20.....

Số hồ sơ bệnh án/Mã số người bệnh:.....

Tôi viết đơn này đề nghị..... (Tên cơ sở khám bệnh, chữa
 bệnh):

1. Cung cấp cho tôi:

☐ Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án

☐ Tài liệu liên quan

☐ Giấy tờ khác, ghi rõ:.....

Mục đích:.....

2. ☐ Cho tôi được đọc, xem, ghi chép hồ sơ bệnh án của tôi/thân nhân của tôi. Trân
 trọng cảm ơn!

Ngày.....tháng.....năm 20.....

Người viết đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

20. Thủ tục khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế (QT-148)

20.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008 của Quốc hội; Luật số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế; Luật số 51/2024/QH15 ngày 27/11/2024 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế;

- Nghị định số 188/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế;

- Thông tư số 01/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 01 năm 2025 của Bộ Y tế về quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của luật bảo hiểm y tế;

- Quyết định số 2555/QĐ-BYT ngày 12/8/2025 về việc Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Bảo hiểm y tế và bị bãi bỏ trong lĩnh vực Tài chính y tế tại Nghị định số 188/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

- Quyết định số 1242/QĐ-TTPVHCC ngày 29/8/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công Thành phố về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

- Các quy định, hướng dẫn khác của Bộ Y tế và UBND Thành phố.

20.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
Trường hợp 1: Người tham gia bảo hiểm y tế khi khám bệnh, chữa bệnh phải xuất trình thông tin về thẻ bảo hiểm y tế theo một trong các hình thức sau đây:			
1	Căn cước hoặc căn cước công dân hoặc tài khoản định danh điện tử (VNeID) mức độ 2 đã tích hợp thông tin về thẻ bảo hiểm y tế;		01
2	- Thẻ bảo hiểm y tế bản điện tử hoặc bản giấy. Đối với đối tượng tham gia bảo hiểm y tế quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 3 Điều 12 của Luật Bảo hiểm y tế chưa có thông tin về thẻ bảo hiểm y tế tra cứu được trên hệ thống công nghệ thông tin thì phải xuất trình thẻ bảo hiểm y tế bản giấy. Trường hợp sử dụng thẻ bảo hiểm y tế chưa có ảnh hoặc mã số bảo hiểm y tế thì phải xuất trình thêm một trong các giấy tờ chứng minh thân nhân: căn cước, căn cước công dân, giấy chứng nhận căn cước, hộ chiếu, liên kết với tài khoản định danh điện tử (VNeID) mức độ 2 hoặc ứng dụng VssID hoặc giấy tờ chứng minh nhân thân khác do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp hoặc giấy xác nhận của công an cấp xã.		01
Trường hợp 2: Đối với trẻ em dưới 6 tuổi chỉ xuất trình thẻ bảo hiểm y tế bản giấy hoặc			

bản điện tử hoặc mã số bảo hiểm y tế; trường hợp chưa được cấp thẻ bảo hiểm y tế thì xuất trình giấy chứng sinh bản gốc hoặc bản chụp. Đối với trẻ vừa sinh, cha hoặc mẹ hoặc thân nhân của trẻ ký xác nhận trên hồ sơ bệnh án hoặc người đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác nhận trên hồ sơ bệnh án trong trường hợp trẻ không có cha, mẹ hoặc thân nhân.

Trường hợp 3: Người tham gia bảo hiểm y tế trong thời gian chờ cấp hoặc thay đổi thông tin về thẻ bảo hiểm y tế, khi đến khám bệnh, chữa bệnh phải xuất trình giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cấp, cấp lại và đổi thẻ bảo hiểm y tế, thông tin về thẻ bảo hiểm y tế do cơ quan bảo hiểm xã hội hoặc tổ chức, cá nhân được cơ quan bảo hiểm xã hội ủy quyền tiếp nhận hồ sơ cấp lại thẻ, đổi thẻ cấp và một loại giấy tờ chứng minh về nhân thân của người đó: căn cước, căn cước công dân, giấy chứng nhận căn cước, hộ chiếu, liên kết với tài khoản định danh điện tử (VNeID) mức độ 2 hoặc ứng dụng VssID hoặc giấy tờ chứng minh nhân thân khác do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp hoặc giấy xác nhận của công an cấp xã.

Trường hợp 4: Người đã hiến bộ phận cơ thể người phải xuất trình thông tin về thẻ bảo hiểm y tế theo trường hợp 1 hoặc trường hợp 3 tại thủ tục này (Theo quy định tại khoản 4 Điều 37 của Nghị định số 188/2025/NĐ-CP). Trường hợp chưa có thẻ bảo hiểm y tế thì phải xuất trình giấy ra viện do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi lấy bộ phận cơ thể người cấp cho người đã hiến bộ phận cơ thể người và một trong các giấy tờ chứng minh nhân thân của người đó: căn cước, căn cước công dân, giấy chứng nhận căn cước, hộ chiếu, liên kết với tài khoản định danh điện tử (VNeID) mức độ 2 hoặc ứng dụng VssID hoặc giấy tờ chứng minh nhân thân khác do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp. Trường hợp chưa có thẻ bảo hiểm y tế nhưng phải điều trị ngay sau khi hiến, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh xác nhận vào hồ sơ bệnh án.

Trường hợp 5: Trường hợp cấp cứu, người tham gia bảo hiểm y tế phải xuất trình các giấy tờ theo trường hợp 1 hoặc trường hợp 2 hoặc trường hợp 3 tại thủ tục này trước khi kết thúc đợt điều trị (Theo quy định tại khoản 5 Điều 37 của Nghị định số 188/2025/NĐ-CP);

Trường hợp 6: Trường hợp người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế bản điện tử khi đi khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế mà không xuất trình được thẻ bảo hiểm y tế bản điện tử do liên kết với tài khoản định danh điện tử (VNeID) mức độ 2 hoặc ứng dụng VssID bị lỗi hoặc do lỗi kết nối Internet được thực hiện như sau:

	Người bệnh cung cấp thông tin mã số thẻ bảo hiểm y tế để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện tra cứu thông tin trên Cổng tiếp nhận dữ liệu của Bảo hiểm xã hội Việt Nam. Trường hợp Cổng tiếp nhận dữ liệu của Bảo hiểm xã hội Việt Nam không tra cứu được thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ghi nhận thông tin mã số thẻ bảo hiểm y tế, tiếp nhận người bệnh để khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phối hợp với cơ quan bảo hiểm xã hội thực hiện tra cứu lại thông tin thẻ bảo hiểm y tế của người bệnh để xác định phạm vi, quyền lợi, chế độ hưởng bảo hiểm y tế;		
	Trường hợp tại thời điểm người bệnh kết thúc lượt khám bệnh,		

	chữa bệnh, ra viện mà hệ thống dữ liệu quản lý thẻ bảo hiểm y tế bản điện tử vẫn bị lỗi không trích xuất được thông tin và cơ quan bảo hiểm xã hội chưa xác minh, làm rõ được thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm gửi toàn bộ hồ sơ khám bệnh, chữa bệnh, thông tin liên hệ của người bệnh kèm ảnh màn hình tra cứu cho cơ quan bảo hiểm xã hội để tiếp tục xác minh thông tin khi hệ thống được khôi phục và giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định. Người bệnh chịu trách nhiệm cung cấp thông tin về đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, thông tin thẻ bảo hiểm y tế cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và bảo đảm tính chính xác của thông tin đã cung cấp.		
Trường hợp 7: Người đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu và cấp cơ bản khi khám bệnh, chữa bệnh không đúng nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu do thay đổi nơi tạm trú, nơi lưu trú thì được khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp cơ bản phù hợp với nơi tạm trú, lưu trú mới là người tham gia bảo hiểm y tế thay đổi nơi cư trú dưới 30 ngày đã thực hiện khai báo thông tin lưu trú theo quy định của pháp luật về cư trú phải xuất trình:			
1	Các giấy tờ theo một trong những trường hợp: 1, 2, 3, 4 tại thủ tục này		
2	Một trong các giấy tờ sau: Văn bản cử đi công tác; Thẻ học sinh, sinh viên, học viên; Văn bản về việc nghỉ phép có xác nhận của cơ quan, đơn vị quản lý người tham gia bảo hiểm y tế; Văn bản cử hoặc phân công nhiệm vụ làm việc lưu động của cơ quan, đơn vị quản lý người tham gia bảo hiểm y tế; Giấy tờ thể hiện quan hệ thành viên gia đình theo pháp luật về hôn nhân và gia đình và thông tin về lưu trú đã cập nhật trên tài khoản định danh điện tử mức độ 2 trên ứng dụng VNeID.	01	01
Trường hợp 8: Người bệnh trong trường hợp được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế hẹn khám lại:			
1	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ghi nội dung, lịch hẹn khám lại trong Phiếu hẹn khám lại (bản giấy hoặc bản điện tử) theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 01/2025/TT-BYT hoặc ghi trong đơn thuốc, giấy ra viện (bản giấy hoặc bản điện tử) cho người bệnh (gọi chung là Phiếu hẹn khám lại).	01	
2	Phiếu hẹn khám lại bản giấy có đóng dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên góc trái, phía trên và chữ ký của bác sĩ điều trị. Phiếu hẹn khám lại bản điện tử có chữ ký số của bác sĩ điều trị. Mỗi Phiếu hẹn khám lại chỉ sử dụng 01 (một) lần.	01	01
Trường hợp 9: Người bệnh trong trường hợp chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo			

hiểm y tế:			
1	- Trường hợp chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo yêu cầu chuyên môn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển người bệnh phải có Phiếu chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 01/2025/TT-BYT bằng bản giấy hoặc bản điện tử. Phiếu chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giá trị sử dụng trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký;	01	
2	- Người tham gia bảo hiểm y tế mắc các bệnh, nhóm bệnh và các trường hợp quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 01/2025/TT-BYT được sử dụng Phiếu chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giá trị sử dụng trong 01 năm kể từ ngày ký.		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 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế

20. 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	
Giải quyết ngay sau khi xuất trình hồ sơ	Giải quyết ngay sau khi xuất trình hồ sơ	- Theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác về giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán, giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán, giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định. - Theo giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế		Trực tiếp

		thanh toán được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định.		
--	--	--	--	--

20.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu theo phụ lục V- Phiếu hẹn khám lại.	Thông tư số 01/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 01 năm 2025 của Bộ Y tế về quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của luật bảo hiểm y tế.
2	Mẫu theo phụ lục VI - Phiếu chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	

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	Cá nhân	Người bệnh đến Bộ phận BHYT lấy số thứ tự khám bệnh, ngồi ghế chờ nghe gọi số.	
Bước 2	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Bộ phận BHYT gọi số, kiểm tra thẻ BHYT, giấy tờ tùy thân, giấy chuyển viện (nếu có), nhập thông tin người bệnh, phân phòng khám bệnh theo chuyên khoa, người bệnh được hướng dẫn đến phòng khám chuyên khoa được phân để khám.	
Bước 3	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Bác sĩ phòng khám chuyên khoa khám, tư vấn bệnh lý để điều trị, chỉ định các xét nghiệm cận lâm sàng (nếu có), nhập viện (nếu bệnh lý cần phải điều trị nội trú), chuyển viện (nếu có) hoặc kê đơn thuốc điều trị ngoại trú.	
Bước 4	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Người bệnh được làm các chỉ định cận lâm sàng như là: xét nghiệm, siêu âm, X-quang, CT, MRI, điện tim, nội	

Tên bước	Đơn vị /người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		soi,...Người bệnh được trả kết quả và trở về phòng khám, Bác sĩ phòng khám kết luận và tư vấn điều trị cho người bệnh có thể là kê đơn điều trị ngoại trú, nhập viện điều trị ngoại trú hoặc chuyển viện.	
Bước 5	Tổ thanh toán BHYT	Bệnh nhân trở lại Bộ phận BHYT (Tổ thanh toán BHYT) để làm thủ tục thanh toán theo quy định, Tổ thanh toán BHYT thu tiền (nếu người bệnh phải nộp tiền) cấp biên lai thu tiền, trả thẻ BHYT và được hướng dẫn đến khoa Dược nhận thuốc.	
Bước 6	Khoa Dược	Khoa Dược tiếp nhận đơn thuốc, cấp thuốc, hướng dẫn cho người bệnh cách dùng thuốc.	
Bước 7	Người bệnh	Người bệnh kiểm tra thuốc được cấp so với đơn thuốc Bác sĩ kê đơn trước ra về.	
Bước 8	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Thống kê và theo dõi: - Hồ sơ khám bệnh, chữa bệnh BHYT được lưu 01 bộ tại bộ phận lưu trữ; - Định kỳ báo cáo, thống kê danh sách khám bệnh, chữa bệnh BHYT cho phép cho Sở Y tế	

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

Trách nhiệm	Trạm Y tế tuyến xã	Cơ quan giải quyết hồ sơ
Trả hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC	- Trả hồ sơ (nếu có theo quy định), kết quả giải quyết TTHC bản giấy	Trả kết quả giải quyết TTHC bản giấy đảm bảo thời hạn trả kết quả.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

Phụ lục V**MẪU PHIẾU HẸN KHÁM LẠI**

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

(Đóng dấu treo của cơ sở KCB)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN

(BYT/SYT/....)

Tên cơ sở KCB

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU HẸN KHÁM LẠI

Họ tên người bệnh:.....Giới:.....

Sinh ngày: / /

Địa chỉ:

Số thẻ BHYT:

--	--	--	--	--	--

Hạn sử dụng: Từ / / Đến / /

Ngày khám bệnh: / /

Ngày vào viện: / / Ngày ra viện: / /

Chẩn đoán:.....

Bệnh kèm theo:.....

Hẹn khám lại vào ngàytháng.... năm..., hoặc đến bất kỳ thời gian nào trước ngày được hẹn khám lại nếu có dấu hiệu (triệu chứng) bất thường.

Phiếu hẹn khám lại chỉ có giá trị sử dụng 01 (một) lần. Trường hợp không đúng hẹn cần liên hệ với cơ sở khám bệnh chữa bệnh để được giải quyết.

....., ngày....tháng năm.....

Bác sĩ, Y sĩ khám bệnh

(ký tên)

Ghi chú: Trường hợp phiếu hẹn khám lại được hiển thị trên ứng dụng VNeID và có ký số đầy đủ theo quy định thì có giá trị tương đương bản giấy./.

Phụ lục VI

MẪU PHIẾU CHUYỂN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN (BYT/SYT..)	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM	Số hồ sơ: Vào sổ chuyển cơ sở KCB số: ...
TÊN CƠ SỞ KCB	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc	

Số:/20.../PCCSKBCB

PHIẾU CHUYỂN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẢO HIỂM Y TẾ

Kính gửi:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: trân trọng giới thiệu:

- Họ và tên người bệnh:
 - Nam/Nữ: Năm sinh:
 - Địa chỉ:

- Dân tộc: Quốc tịch:
 - Nghề nghiệp: Nơi làm việc
 - Số thẻ bảo hiểm y tế:
 - Thời hạn sử dụng của thẻ bảo hiểm y tế đến ngày..... tháng..... năm.....
 Hết thời hạn: ☐ Không xác định được thời hạn: ☐

- Đã được khám bệnh, điều trị:
 + Tại: (Cấp.....) từ ngày tháng năm ... đến
 ngày tháng năm
 + Tại: (Cấp.....) từ ngày tháng năm ... đến
 ngày tháng năm

TÓM TẮT BỆNH ÁN

- Tóm tắt dấu hiệu lâm sàng:

 - Tóm tắt kết quả xét nghiệm, cận lâm sàng chính có giá trị chẩn đoán, theo dõi điều trị

 - Chẩn đoán: (bệnh chính).....

 - Phương pháp, thủ thuật đã thực hiện (nếu có)

Thời gian bắt đầu thực hiện:giờ.....phút.....ngàythángnăm.....

Thời gian kết thúc thực hiện:giờ.....phút.....ngàythángnăm.....

- Kỹ thuật, thuốc điều trị chính đã sử dụng*:

.....
.....

- Tình trạng người bệnh lúc chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

.....

- Lý do chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Khoanh tròn vào mục 1 hoặc 2 lý do chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp chọn mục 1, đánh dấu (X) vào ô tương ứng.

(1) Đủ điều kiện chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Phù hợp với quy định chuyển cấp chuyên môn kỹ thuật(**):

☐

b) Không phù hợp với khả năng đáp ứng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

☐

(2) Theo yêu cầu của người bệnh hoặc người đại diện hợp pháp của người bệnh.

- Hướng điều trị:

.....

- Chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hồi: ... giờ ... phút, ngày ... tháng ... năm

- Trường hợp chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giá trị trong 01 năm: (có/không)***

- Phương tiện vận chuyển:

- Họ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của người hộ tống (nếu có):

.....

.....

Ngày ... tháng ... năm ...

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KCB/BS ĐIỀU TRỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(*) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể ghi tóm tắt thông tin cơ bản, các nội dung chi tiết có thể gửi kèm theo dữ liệu khám bệnh, chữa bệnh.

(**) Người bệnh đi khám bệnh, chữa bệnh đúng cấp chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm được chuyển lên cấp trên hoặc chuyển về cấp dưới hoặc chuyển giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong cùng cấp theo quy định của pháp luật.

(***) Ghi rõ có hoặc không.

Trường hợp phiếu chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hiển thị trên ứng dụng VNeID và có ký số đầy đủ theo quy định thì có giá trị tương đương bản giấy./.

21. Cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh (QT-149)

21.1. Căn cứ pháp lý

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 của Quốc hội;
- 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;
- Quyết định số 2081/QĐ-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực Đào tạo và Nghiên cứu khoa học thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ;
- Quyết định số 954/QĐ-TTPVHCC ngày 27/06/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội về việc công bố danh mục thủ tục hành chính, thủ tục hành chính bị bãi bỏ theo quy định về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Các quy định khác của Bộ Y tế và UBND thành phố Hà Nội.

21.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Bản sao hợp lệ các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở giáo dục;		01	
2	Giấy tờ chứng minh có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ quy định tại khoản 2 Điều 140 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và danh sách giảng viên làm việc toàn thời gian của khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ;	01		
3	Ngân hàng đề thi được sử dụng để kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh của ngôn ngữ đăng ký kiểm tra và công nhận (Bản chính);	01		
4	Trường hợp cơ sở giáo dục đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện để kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh đề nghị bổ sung thêm ngôn ngữ để kiểm tra, công nhận thì hồ sơ thực hiện theo quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này.	01		

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

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

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

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

21.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.	Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng
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	Chính phủ
6	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

21.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định: thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ trong một lần. - Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, đúng quy định: tiếp nhận và chuyển đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Phòng Tổ chức Cán bộ	Lãnh đạo Phòng Tổ chức cán bộ phân công cho bộ phận chuyên môn - cán bộ thụ lý giải quyết hồ sơ	08 giờ
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Chuyên viên phòng Tổ chức Cán bộ	Dự thảo văn bản trình lãnh đạo phòng Tổ chức Cán bộ - Trường hợp hồ đạt: Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh. - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo công văn gửi cơ sở và nêu rõ lý do.	84 giờ
Bước 4 Ký nháy hồ sơ	Lãnh đạo Phòng Tổ chức Cán bộ	- Trường hợp đồng ý: Ký nháy Dự thảo Giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch	08 giờ

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
		trong khám bệnh, chữa bệnh. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể	
Bước 5 Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	- Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	08 giờ
Bước 6 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Tổ chức Cán bộ	Chuyên viên phòng Tổ chức Cán bộ chuyển Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định.	08 giờ
Bước 7 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm Phục vụ hành chính công	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	giờ hành chính
<i>Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục, Sở Y tế thực hiện đăng tải công khai tên cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận lên cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ</i>			
Tổng thời gian:			120 giờ

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

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

22. Cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân (QT-150)

22.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Phòng, chống mua bán người ngày 28/11/2024;
- Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 45/2025/NĐ-CP ngày 28/02/2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố thuộc thành phố trực thuộc Trung ương;
- Quyết định số 2179/QĐ-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực Phòng, chống tệ nạn xã hội thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 1027/QĐ-TTPVHCC ngày 03/7/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công 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.

22.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động theo Mẫu số 19 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;			Ngoại trừ đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động; Giấy phép thành lập/ Giấy phép hoạt động là bản chính. Các văn bản, chứng chỉ, tài liệu liên quan khác phải là bản sao có chứng thực hoặc có bản chính để đối chiếu
2	Giấy phép thành lập/Giấy phép hoạt động đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;			
3	Các văn bản, chứng chỉ về chuyên môn của nhân sự thực hiện dịch vụ mà cơ sở đăng ký hoạt động.		01	
4	Các giấy tờ quy định nêu trên là bản chính, bản sao có chứng thực hoặc bản sao điện tử		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 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/

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

Thời gian giải quyết		Mức thu (ĐVT: Việt Nam đồng)		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	
08 ngày	64 giờ	Không		Một phần

22.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 19 - Đơn đề nghị cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân	

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 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
3	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
4	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
5	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
6	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
7	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	

22.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định: cán bộ tiếp nhận phải hướng dẫn hoặc có thông báo nêu rõ lý do và yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định; - Trường hợp từ chối nhận hồ sơ: cán bộ tiếp nhận phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: Tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội (trực thuộc Sở Y tế) để giải quyết theo quy định	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng	Lãnh đạo Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội phân công cho lãnh đạo phòng chuyên môn giải quyết hồ sơ	

	chống tệ nạn xã hội		04 giờ
	Lãnh đạo phòng chuyên môn	Lãnh đạo phòng chuyên môn cử Chuyên viên tiếp nhận, giải quyết hồ sơ	
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục, Lãnh đạo phòng chuyên môn và Chuyên viên Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội	Xử lý, chuyển hồ sơ đến công chức thụ lý hồ sơ để kiểm tra, thẩm định hồ sơ: - Đối với hồ sơ chưa đủ điều kiện giải quyết: Chi cục tham mưu cho Sở Y tế chuyển trả hồ sơ cho Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố kèm thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ; - Đối với hồ sơ quá hạn giải quyết: trong thời hạn chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn, Chi cục tham mưu cho Sở Y tế có thông báo bằng văn bản gửi Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố và gửi văn bản xin lỗi đến tổ chức, cá nhân, trong đó nêu rõ lý do quá hạn, thời gian đề nghị gia hạn trả kết quả theo mẫu Phiếu đề nghị gia hạn thời gian giải quyết. Việc hẹn lại ngày trả kết quả được thực hiện không quá một lần; - Đối với hồ sơ đủ điều kiện giải quyết: tiến hành bước tiếp theo.	12 giờ
Bước 4 Tổng hợp hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội	Tổng hợp hồ sơ, lập phiếu trình giải quyết hồ sơ công việc, dự thảo Tờ trình kèm Quyết định cấp Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân, trình lãnh đạo Chi cục và lãnh đạo phòng ký nháy (tích chuyển trên hệ thống và in bản cứng trình Lãnh đạo Sở ký)	08 giờ
Bước 5 Phê duyệt Tờ trình	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế kiểm tra trên hệ thống và ký Tờ trình (kèm ký nháy dự thảo Quyết định cấp Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân.)	08 giờ
Bước 6 Chuyển	Văn thư Sở Y tế	Bộ phận Văn thư đóng dấu Tờ trình, chuyển hồ sơ và Tờ trình để trình UBND Thành phố phê	04 giờ

hồ sơ		duyet Quyết định cấp Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân	
Bước 7 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo UBND thành phố Hà Nội	UBND Thành phố xem xét, ký duyệt hồ sơ - Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Quyết định cấp Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể chuyển kết quả về Sở Y tế	16 giờ
Bước 8 Phát hành, chuyển kết quả giải quyết TTHC	Văn thư Văn phòng UBND Thành phố, Sở Y tế và Chuyên viên Chi cục Dân số trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội	Lấy số, đóng dấu, chuyển kết quả về Sở Y tế để trả cho Chi cục Dân số - Trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội	08 giờ
Bước 9 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính
Tổng thời gian:			64 giờ

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

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân****Kính gửi:** - Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố...¹- Sở Y tế tỉnh/thành phố...²**1. Thông tin về tổ chức/cá nhân đề nghị**

Tên tổ chức/cá nhân:.....

Địa chỉ trụ sở chính:.....

Số điện thoại:

Email:.....

Người đại diện/người đứng đầu/giám đốc cơ sở:

Số CMND/CCCD:.....Ngày cấp.....Nơi cấp

2. Nội dung đề nghịLoại đề nghị: ☐ Cấp mới ☐ Cấp lại ☐ Sửa đổi, bổ sung

Lý do đề nghị:

3. Cam kết

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật về các điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, thủ tục liên quan đến việc hoạt động hỗ trợ nạn nhân. Mọi thông tin cung cấp trong đơn này là chính xác và trung thực. Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và làm thủ tục cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân.

4. Hồ sơ kèm theo

.....

.....

....., ngày tháng năm

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên tỉnh.² Tên tỉnh.

23. Cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân (QT-151)

23.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Phòng, chống mua bán người ngày 28/11/2024;
- Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- Nghị định số 45/2025/NĐ-CP ngày 28/02/2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố thuộc thành phố trực thuộc Trung ương;
- Quyết định số 2179/QĐ-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung và bị bãi bỏ lĩnh vực Phòng, chống tệ nạn xã hội thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 1027/QĐ-TTPVHCC ngày 03/7/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công 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.

23.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1	Đối với thủ tục cấp lại Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân: Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động theo Mẫu số 19 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người;	01		Ngoại trừ đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động là bản chính. Các văn bản, chứng chỉ, tài liệu khác có liên quan phải là bản sao có chứng thực hoặc có bản chính để đối chiếu
2	Đối với thủ tục sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân do thay đổi người đại diện/người đứng đầu/giám đốc cơ sở; - Đơn đề nghị sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động theo Mẫu số 19 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người. - Các văn bản chứng chỉ chứng minh trình độ chuyên môn của người đại diện/người đứng đầu/giám đốc cơ sở.	01	01	
3	Đối với thủ tục sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân do thay đổi địa điểm đặt	01	01	

	trụ sở: + Đơn đề nghị sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động theo Mẫu số 19 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người; + Giấy tờ hợp pháp về quyền sử dụng đất, quyền sở hữu nhà ở hoặc tài sản gắn liền với đất phục vụ cho hoạt động hỗ trợ nạn nhân.			
4	Đối với thủ tục sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân do thay đổi tên gọi, phạm vi cung cấp dịch vụ hỗ trợ: - Đơn đề nghị sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động theo Mẫu số 19 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người; - Các văn bằng chứng chỉ chứng minh trình độ chuyên môn của nhân sự dự kiến làm việc tại cơ sở.	01	01	

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

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

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

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

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

23.5. Các biểu mẫu trong giải quyết TTHC.

STT	Tên biểu mẫu	Cơ sở pháp lý
1	Mẫu số 19 - Đơn đề nghị cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân	
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 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người. (trong trường hợp có Thông tư thay thế sẽ áp dụng theo Thông tư mới)
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	

23.6. Quy trình giải quyết.

Tên bước	Đơn vị/người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 1 Tiếp nhận hồ sơ, luân chuyển hồ sơ	Trung tâm Phục vụ Hành chính công Thành phố	Kiểm tra và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định: cán bộ tiếp nhận phải hướng dẫn hoặc có thông báo nêu rõ lý do và yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định; - Trường hợp từ chối nhận hồ sơ: cán bộ tiếp nhận phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định: Tiếp nhận và chuyển hồ sơ đến Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội (trực thuộc Sở Y tế) để giải quyết theo quy định	04 giờ (trường hợp nhận sau 15h chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo, hệ thống tự động cộng thêm 04 giờ)
Bước 2 Phân công xử lý	Lãnh đạo Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội	Lãnh đạo Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội phân công cho lãnh đạo phòng chuyên môn giải quyết hồ sơ	04 giờ
	Lãnh đạo phòng chuyên môn	Lãnh đạo phòng chuyên môn cử Chuyên viên tiếp nhận, giải quyết hồ sơ	
Bước 3 Thẩm định hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục, Lãnh đạo phòng chuyên môn và Chuyên viên Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng	Xử lý, chuyển hồ sơ đến công chức thụ lý hồ sơ để kiểm tra, thẩm định hồ sơ: - Đối với hồ sơ chưa đủ điều kiện giải quyết: Chi cục tham mưu cho Sở Y tế chuyển trả hồ sơ cho Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố kèm thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ; - Đối với hồ sơ quá hạn giải quyết: trong thời hạn	12 giờ

	chống tệ nạn xã hội	chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn, Chi cục tham mưu cho Sở Y tế có thông báo bằng văn bản gửi Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố và gửi văn bản xin lỗi đến tổ chức, cá nhân, trong đó nêu rõ lý do quá hạn, thời gian đề nghị gia hạn trả kết quả theo mẫu Phiếu đề nghị gia hạn thời gian giải quyết. Việc hện lại ngày trả kết quả được thực hiện không quá một lần; - Đối với hồ sơ đủ điều kiện giải quyết: tiến hành bước tiếp theo.	
Bước 4 Tổng hợp hồ sơ	Lãnh đạo và Chuyên viên phòng chuyên môn Chi cục Dân số, Trẻ em và Phòng chống tệ nạn xã hội	Tổng hợp hồ sơ, lập phiếu trình giải quyết hồ sơ công việc, dự thảo Tờ trình kèm Quyết định cấp cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân., trình lãnh đạo Chi cục và lãnh đạo phòng ký nháy (tích chuyển trên hệ thống và in bản cứng trình Lãnh đạo Sở ký)	04 giờ
Bước 5 Phê duyệt Tờ trình	Lãnh đạo Sở Y tế	Lãnh đạo Sở Y tế kiểm tra trên hệ thống và ký Tờ trình (kèm ký nháy dự thảo Quyết định cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân)	04 giờ
Bước 6 Chuyển hồ sơ	Văn thư Sở Y tế	Bộ phận Văn thư đóng dấu Tờ trình, chuyển hồ sơ và Tờ trình để trình UBND Thành phố phê duyệt Quyết định cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân.	04 giờ
Bước 7 Ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo UBND thành phố Hà Nội	UBND Thành phố xem xét, ký duyệt hồ sơ - Trường hợp đồng ý: Ký duyệt Quyết định cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân. - Trường hợp không đồng ý: Có ý kiến cụ thể chuyển kết quả về Sở Y tế	12 giờ
Bước 8 Phát hành, chuyển kết quả giải	Văn thư Văn phòng UBND Thành phố, Sở Y tế và Chuyên	Lấy số, đóng dấu, chuyển kết quả về Sở Y tế để trả cho Chi cục Dân số - Trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội	

quyết TTHC	viên Chi cục Dân số trẻ em và phòng chống tệ nạn xã hội		04 giờ
Bước 9 Trả kết quả giải quyết	Trung tâm phục vụ hành chính công Thành phố	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính
Tổng thời gian:			48 giờ

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

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân****Kính gửi:** - Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố...¹- Sở Y tế tỉnh/thành phố...²**1. Thông tin về tổ chức/cá nhân đề nghị**

Tên tổ chức/cá nhân:.....

Địa chỉ trụ sở chính:.....

Số điện thoại:

Email:.....

Người đại diện/người đứng đầu/giám đốc cơ sở:

Số CMND/CCCD:.....Ngày cấp.....Nơi cấp

2. Nội dung đề nghịLoại đề nghị: ☐ Cấp mới ☐ Cấp lại ☐ Sửa đổi, bổ sung

Lý do đề nghị:

.....

3. Cam kết

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật về các điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, thủ tục liên quan đến việc hoạt động hỗ trợ nạn nhân. Mọi thông tin cung cấp trong đơn này là chính xác và trung thực. Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và làm thủ tục cấp (cấp lại, sửa đổi, bổ sung) Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân.

4. Hồ sơ kèm theo

.....

.....

....., ngày tháng năm

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)