

Phụ lục
QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC
HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DÂN SỐ, BÀ MẸ - TRẺ EM VÀ LĨNH VỰC Y,
DUỘC CỔ TRUYỀN 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 / /2026
của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội)

A. DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC DÂN SỐ, BÀ MẸ - TRẺ EM VÀ LĨNH VỰC
Y, DUỘC CỔ TRUYỀN THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ
NHÀ NƯỚC CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI

STT	Mã TTHC	Tên quy trình nội bộ, quy trình điện tử	Lĩnh vực	Cơ quan Giải quyết	Trang
1	1.014527.H26	Đề nghị mang thai hộ vì mục đích nhân đạo	Dân số, Bà mẹ - trẻ em	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo	1
2	1.014037.H26	Công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Y, dược cổ truyền	Sở Y tế Hà Nội	8

B. NỘI DUNG QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ ĐỐI VỚI VIỆC
GIẢI QUYẾT TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Tên quy trình: 1.014527.H26 - Đề nghị mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

1.1. Cơ sở pháp lý.

- Nghị định số 207/2025/NĐ-CP ngày 15/7/2025 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

- Nghị định số 123/2015/NĐ-CP ngày 15/11/2015 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Hộ tịch;

- Nghị định số 63/2024/NĐ-CP ngày 10/6/2024 của Chính phủ quy định việc thực hiện liên thông điện tử 02 nhóm thủ tục hành chính: đăng ký khai sinh, đăng ký thường trú, cấp thẻ bảo hiểm y tế cho trẻ em dưới 6 tuổi; đăng ký khai tử, xóa đăng ký thường trú, giải quyết mai táng phí, tử tuất;

- Quyết định số 3740/QĐ-BYT ngày 05/12/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi bổ sung và bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dân số, Bà mẹ - Trẻ em và lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 207/2025/NĐ-CP; Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.

- Quyết định số 1789/QĐ-TTPVHCC ngày 22/12/2025 của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

1.2. Thành phần hồ sơ

STT	Tên hồ sơ	Số lượng		Ghi chú
		Bản chính	Bản sao	
1.	Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 207/2025/NĐ- CP	01		
2.	Bản xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã nơi thường trú của bên mang thai hộ hoặc bên nhờ mang thai hộ hoặc giấy tờ tự chứng minh mối quan hệ thân thích cùng hàng của bên mang thai hộ và bên nhờ mang thai hộ theo quy định tại khoản 5 Điều 2 Nghị định 207/2025/NĐ-CP trên cơ sở các giấy tờ hộ tịch có liên quan có công chứng, chứng thực và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các giấy tờ;	01		
3.	Giấy tờ chứng minh người mang thai hộ đã từng sinh con gồm một trong các giấy tờ sau: Giấy khai sinh hoặc Giấy chứng sinh của con người mang thai hộ hoặc bản xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cư trú của người mang thai hộ;		01	
4.	Thỏa thuận về mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo quy định tại Điều 96 Luật Hôn nhân và Gia đình.	01		

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

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả
1	Nộp trực tiếp tại Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

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

Thời gian giải quyết		Mức thu		Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Lệ phí	Trực tiếp
10 ngày làm việc kể từ ngày được Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo xác nhận người mang thai hộ và cặp vợ	80 giờ làm việc kể từ ngày được Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo xác nhận người mang thai hộ và	Theo quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì		

chồng nhờ mang thai hộ đáp ứng đủ điều kiện sức khỏe để thực hiện việc mang thai hộ.	cặp vợ chồng nhờ mang thai hộ đáp ứng đủ điều kiện sức khỏe để thực hiện việc mang thai hộ.	mục đích nhân đạo.	
--	---	--------------------	--

1.5. 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 03/2025/TT-VPCP ngày 15/09/2025 của Văn phòng Chính phủ về việc Hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	Nghị định số 207/2025/NĐ-CP
7	Mẫu đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo quy định tại Phụ lục II	

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	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: hướng dẫn, bổ sung hoàn thiện hồ sơ vào Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện. - Trường hợp không thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ: cán bộ tiếp nhận lập Phiếu từ chối tiếp nhận hồ sơ.. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Tiếp nhận và chuyển đến phòng chuyên môn để giải quyết theo quy trình quy định.	04
Bước 2	Cán bộ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ: - Trường hợp chưa đủ điều kiện hoặc không đủ điều kiện giải quyết: Dự thảo Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không thực hiện (nêu rõ lý do), trình lãnh đạo phòng chuyên môn.	64

		- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện giải quyết: + Thực hiện và xác nhận về việc tư vấn cho các bên về y tế, tâm lý (lợi ích và rủi ro có thể xảy ra trong quá trình mang thai hộ), pháp lý (quyền và nghĩa vụ của mỗi bên theo quy định của pháp luật); + Thực hiện kỹ thuật mang thai hộ.	
Bước 3	Lãnh đạo Phòng chuyên môn Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Kiểm tra, trình Lãnh đạo Sở Y tế.	04
Bước 4	Lãnh đạo Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Phê duyệt kết quả, chuyển cho Văn thư Sở.	04
Bước 5	Văn thư thuộc Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Bộ phận Văn thư đóng dấu, chuyển kết quả giải quyết cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và lưu trữ hồ sơ theo quy định.	04
Bước 6	Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ)	Không tính thời gian
Tổng thời gian: 80 giờ làm việc (kể từ ngày được Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo xác nhận người mang thai hộ và cặp vợ chồng nhờ mang thai hộ đáp ứng đủ điều kiện sức khỏe để thực hiện việc mang thai hộ.)			

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

Trách nhiệm	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 đảm bảo thời hạn trả kết quả. - Trả kết quả giải quyết TTHC qua bưu điện.
Lưu trữ	- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO

(Kèm theo Nghị định số 207/2025/NĐ-CP ngày 15/7/2025 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

Kính gửi:¹

I. PHẦN DÀNH CHO VỢ CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ (BÊN NHỜ MANG THAI HỘ) ²

1. Thông tin của người vợ:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số định danh cá nhân:

Điện thoại:

Nơi thường trú: :

2. Thông tin của người chồng:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số định danh cá nhân:

Điện thoại:

Nơi thường trú: :

Giấy chứng nhận kết hôn: số....., Ngày cấp

Nơi cấp:

3. Tóm tắt lý do đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ

.....
.....
.....
.....

4. Chúng tôi (vợ chồng bên nhờ mang thai hộ) cam đoan hiện tại đang không có con chung.

5. Chúng tôi cam đoan bên mang thai hộ là người thân thích cùng hàng của:

Bên vợ người nhờ mang thai hộ ☐

Bên chồng người nhờ mang thai hộ ☐

¹ Ghi tên cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

² Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và đã kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, chỉ cần ghi 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng năm sinh; Số định danh cá nhân.

Chúng tôi thống nhất nhờ các ông, bà có thông tin tại Phần II mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

NGƯỜI VỢ NHỜ MANG THAI HỘ

(Ký, ghi rõ họ tên)

NGƯỜI CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ

(Ký, ghi rõ họ tên)

II. PHẦN DÀNH CHO NGƯỜI PHỤ NỮ/VỢ CHỒNG NGƯỜI MANG THAI HỘ (BÊN MANG THAI HỘ) ³

1. Thông tin của người phụ nữ/người vợ:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số định danh cá nhân:

Điện thoại:

Nơi thường trú:

2. Thông tin của người chồng (nếu có):

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số định danh cá nhân:

Điện thoại:

Nơi thường trú:

Giấy chứng nhận kết hôn: số....., Ngày cấp

Nơi cấp:

3. Tôi (người mang thai hộ) cam đoan đã từng sinh con, chưa từng mang thai hộ và tự nguyện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

4. Tôi (chồng của người mang thai hộ) đồng ý để vợ tôi mang thai hộ (trường hợp người phụ nữ mang thai hộ có chồng).

5. Chúng tôi cam đoan bên nhờ mang thai hộ là người thân thích cùng hàng của:

Người phụ nữ/người vợ bên mang thai hộ ☐ Bên chồng người mang thai hộ ☐

Tôi/Chúng tôi đồng ý mang thai hộ vì mục đích nhân đạo cho các ông, bà có thông tin tại Phần I.

NGƯỜI PHỤ NỮ/NGƯỜI VỢ

MANG THAI HỘ

(Ký, ghi rõ họ tên)

CHỒNG CỦA NGƯỜI MANG THAI HỘ

(Ký, ghi rõ họ tên)

³ Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và đã kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, chỉ cần ghi 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng năm sinh; Số định danh cá nhân.

III. PHẦN DÀNH CHO ỦY BAN NHÂN DÂN CẤP XÃ NƠI THƯỜNG TRÚ⁴

Ủy ban nhân dân cấp xã xác nhận:

1. Xác nhận bên nhờ mang thai hộ đang không có con chung.
2. Xác nhận bên mang thai hộ đã từng sinh con.
3. Người phụ nữ/người vợ bên mang thai hộ/bên chồng người mang thai hộ có quan hệ thân thích cùng hàng với người vợ/người chồng bên nhờ mang thai hộ.

XÁC NHẬN CỦA ỦY BAN NHÂN DÂN
(Ký, đóng dấu)

⁴ Trường hợp bên mang thai hộ và bên nhờ mang thai hộ có cùng nơi thường trú thì Ủy ban nhân dân nơi thường trú xác nhận cả 02 nội dung. Trường hợp bên mang thai hộ và bên nhờ mang thai hộ không cùng nơi thường trú thì mỗi bên phải nộp 01 đơn đề nghị, trong đó: (i) Ủy ban nhân dân nơi thường trú của bên nhờ mang thai hộ xác nhận nội dung số 1; (ii) Ủy ban nhân dân nơi thường trú của bên mang thai hộ xác nhận nội dung số 2; (iii) Ủy ban nhân dân nơi thường trú của bên nhờ mang thai hộ hoặc của bên mang thai hộ xác nhận nội dung số 3 cho phù hợp.

2. Tên quy trình: 1.014037.H26 - Công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu

2.1. Cơ sở pháp lý.

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2026;
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;
- Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;
- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;
- Quyết định số 4028/QĐ-BYT ngày 31/12/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực y, dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Quyết định số 87/QĐ-TTPVHCC ngày 20/01/2026 của Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

2.2. Thành phần hồ sơ.

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	
		Bản chính	Bản sao
1.	Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025;	01	
2.	Bản sao Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành;		01
3.	Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025;		01
4.	Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ công bố.	01	

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

STT	Cách thức nộp, nhận kết quả
1	Trực tiếp tại các Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công
2	Nộp hồ sơ qua đường bưu chính đến các Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công
3	Nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công Quốc gia

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: VNĐ)	Cung cấp dịch vụ công trực tuyến
Ngày làm việc	Giờ làm việc	Phí	Một phần
07 ngày làm việc	56 giờ làm việc	500.000 (VNĐ) (theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm)	

2.5. 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 03/2025/TT-VPCP ngày 15/09/2025 của Văn phòng Chính phủ về việc Hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia
2	Mẫu số 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.	
3	Mẫu số 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ.	
4	Mẫu số 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.	
5	Mẫu số 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
6	Mẫu số 06 – Sổ theo dõi hồ sơ	
7	Mẫu số 02: Bản tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu. (Mẫu đơn được đính kèm sau thủ tục hành chính)	Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025;

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	Cán bộ chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Hà Nội	Kiểm tra, hướng dẫn, tiếp nhận hồ sơ và xem xét tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ. (Ưu tiên hướng dẫn nộp hồ sơ trực tuyến) - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: hướng dẫn, bổ sung hoàn thiện hồ sơ vào Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gửi cá nhân, tổ chức qua tài khoản của tổ chức, cá nhân tại Cổng dịch vụ công quốc gia. - Trường hợp không thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ: cán bộ tiếp nhận tại Trung tâm Phục vụ hành chính công lập Phiếu từ chối tiếp nhận hồ sơ, gửi cá nhân, tổ chức. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: số hoá hồ sơ vào Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính và gửi Phiếu Tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả cho cá nhân, tổ chức; chuyển hồ sơ đã số hóa đến Sở Y tế để giải quyết theo quy trình quy định.	04
Bước 2	Cán bộ phòng Nghiệp vụ Dược	Cán bộ phòng nghiệp vụ Dược xem xét, xử lý hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ Đạt: Dự thảo Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu, tờ trình, trình Lãnh đạo phòng - Trường hợp Không đạt: Dự thảo Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản từ chối (nêu rõ lý do), trình Lãnh đạo phòng	36
Bước 4	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Dược	Kiểm tra, trình Lãnh đạo Sở Y tế.	04
Bước 5	Lãnh đạo Sở Y tế	Phê duyệt kết quả, chuyển cho Văn thư Sở.	08
Bước 6	Văn thư Sở Y tế	- Văn thư tiếp nhận hồ sơ, lấy số, đóng dấu phát hành văn bản điện tử, chuyển kết quả giải quyết TTHC bản giấy cho Chi nhánh Trung tâm Phục vụ Hành chính công, chuyển Hồ sơ lưu trữ theo quy định, kết thúc quá trình giải quyết TTHC trên hệ thống. - Công bố Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng trên Cổng thông tin điện tử; - Lưu trữ hồ sơ thủ tục hành chính điện tử.	04

Tên bước	Đơn vị /người thực hiện	Nội dung công việc	Thời gian giải quyết tối đa (ĐVT: giờ làm việc)
Bước 7	Cán bộ Chi nhánh Trung tâm Phục vụ hành chính công	- Tiếp nhận kết quả giải quyết TTHC và Trả kết quả trực tiếp hoặc qua Dịch vụ bưu chính công ích (trường hợp có đăng ký dịch vụ); - Lưu trữ hồ sơ thủ tục hành chính điện tử. - Xác nhận trả kết quả trên hệ thống thông tin giải quyết TTHC	Không tính thời gian
Tổng thời gian: 56 giờ làm việc (kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ)			

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 Chi nhánh 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. - Công bố Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng trên Cổng thông tin điện tử.
Lưu trữ		- Lưu trữ hồ sơ TTHC theo quy định của pháp luật về lưu trữ và theo pháp luật chuyên ngành.

Mẫu số 01A: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở dược liệu

Tên cơ quan quản lý
Tên cơ sở thực hiện công bố
TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA DƯỢC LIỆU
Tên dược liệu
Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý	Tên dược liệu	Số tiêu chuẩn:
Tên cơ sở thực hiện công bố	(Tên khoa học của dược liệu)	Có hiệu lực từ:

Ban hành theo Quyết định số.....ngày.....tháng.....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu mức chất lượng đối với từng chỉ tiêu chất lượng theo cấu trúc của Dược điển;

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết bị và chi tiết cách tiến hành.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

....ngày.....tháng.....năm.....

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 01B: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở vị thuốc cổ truyền

Tên cơ quan quản lý Tên cơ sở sản xuất
TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN Tên vị thuốc cổ truyền Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý Tên cơ sở thực hiện	Tên vị thuốc cổ truyền (Tên khoa học của vị thuốc cổ truyền)	Số tiêu chuẩn:
		Có hiệu lực từ:

Ban hành theo Quyết định số....ngày....tháng....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật.

1.1. Công thức chế biến:

Ghi rõ tên, khối lượng của từng nguyên liệu, phụ liệu sử dụng trong công thức.

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Ghi rõ tiêu chuẩn chất lượng từng nguyên liệu, phụ liệu.

1.3. Yêu cầu chất lượng:

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu đối với từng chỉ tiêu.

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử đối với từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết bị và cách tiến hành chi tiết.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

....ngày....tháng....năm.....

Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU

Số:/Tên cơ sở công bố/Năm công bố

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền/dược liệu

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Điện thoại:

E-mail:.....

Mã số doanh nghiệp:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.....ngày cấp.....nơi cấp.....

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên vị thuốc cổ truyền/dược liệu (tên khoa học):

2. Nguồn gốc:

3. Quy cách đóng gói:

III. Mức chất lượng công bố

1. Ghi rõ chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng của từng chỉ tiêu chất lượng theo TCCS.

2. Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong trường hợp vị thuốc cổ truyền/dược liệu đã có chuyên luận quy định trong Dược điển.

IV. Tài liệu đính kèm

1. TCCS vị thuốc cổ truyền/dược liệu của cơ sở công bố.

2. Bản sao Phiếu kiểm nghiệm chất lượng vị thuốc cổ truyền/dược liệu đạt chất lượng theo TCCS do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP

3. Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo quy định tại Điều 13 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025.

Chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính pháp lý của hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền/ dược liệu./.

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)