

Số: /QĐ-TTPVHCC

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt phương án tái cấu trúc thủ tục hành chính lĩnh vực Phòng bệnh thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội

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

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

Căn cứ Luật Giao dịch điện tử ngày 22/6/2023;

Căn cứ Luật Hóa chất số 06/2007/QH12;

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

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

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

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

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

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

Căn cứ Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;

Căn cứ Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này phương án tái cấu trúc quy trình nội bộ, quy trình điện tử giải quyết 31 thủ tục hành chính (TTHC) lĩnh vực Phòng bệnh thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội, cụ thể như sau:

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

(Chi tiết tại Phụ lục I kèm theo)

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

(Chi tiết tại Phụ lục II kèm theo)

Điều 2. Tổ chức thực hiện:

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC

Phan Văn Phúc

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA ỦY BAN
NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HÀ NỘI

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

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Cấp giải quyết
1.	1.013868	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất.	Cấp Tỉnh
2.	1.013867	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế .	Cấp Tỉnh
3.	1.013883	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu .	Cấp Tỉnh
4.	1.013881	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng .	Cấp Tỉnh
5.	1.013880	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ .	Cấp Tỉnh
6.	1.013875	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu .	Cấp Tỉnh
7.	1.013872	Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế .	Cấp Tỉnh
8.	1.013870	Đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế .	Cấp Tỉnh
9.	1.013895	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế .	Cấp Tỉnh
10.	1.013891	Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế .	Cấp Tỉnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Cấp giải quyết
11.	1.013887	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế .	Cấp Tỉnh
12.	1.013874	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế .	Cấp Tỉnh
13.	1.013866	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.	Cấp Tỉnh
14.	1.013879	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.	Cấp Tỉnh
15.	1.013873	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.	Cấp Tỉnh
16.	1.013869	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.	Cấp Tỉnh
17.	1.013884	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn.	Cấp Tỉnh
18.	1.013878	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III.	Cấp Tỉnh
19.	1.013864	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	Cấp Tỉnh
20.	1.013860	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	Cấp Tỉnh
21.	1.013894	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá	Cấp Tỉnh
22.	1.013898	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) .	Cấp Tỉnh
23.	1.013896	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.	Cấp Tỉnh
24.	1.013892	Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Cấp Tỉnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Cấp giải quyết
25.	1.013889	Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu	Cấp Tỉnh
26.	1.013886	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu	Cấp Tỉnh
27.	1.013037	Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Cấp Tỉnh
28.	1.013034	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Cấp Tỉnh
29.	1.013035	Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV	Cấp Tỉnh
30.	2.000997	Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng	Cấp Tỉnh
31.	1.001386	Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng	Cấp Tỉnh

Phụ lục II

PHƯƠNG ÁN TÁI CẤU TRÚC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HÀ NỘI

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

A. CƠ SỞ TÁI CẤU TRÚC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Cơ sở tái cấu trúc thủ tục hành chính

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

B. PHƯƠNG ÁN TÁI CẤU TRÚC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục: Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất

1.1. Mã thủ tục: 1.013868

1.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

1.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

1.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026:

+ Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 1.750.000 đồng/hồ sơ;

+ Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 1.250.000 đồng/hồ sơ.

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi:

+ Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ;

+ Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ.

1.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với	02		Cá nhân/Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử ¹ - Bản sao điện tử có chứng thực ²

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

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)					

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
3.	Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ; Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải được dịch ra tiếng Việt, bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật)	01	01			
4.	Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189	01	01			

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)					
5.	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	01	01			

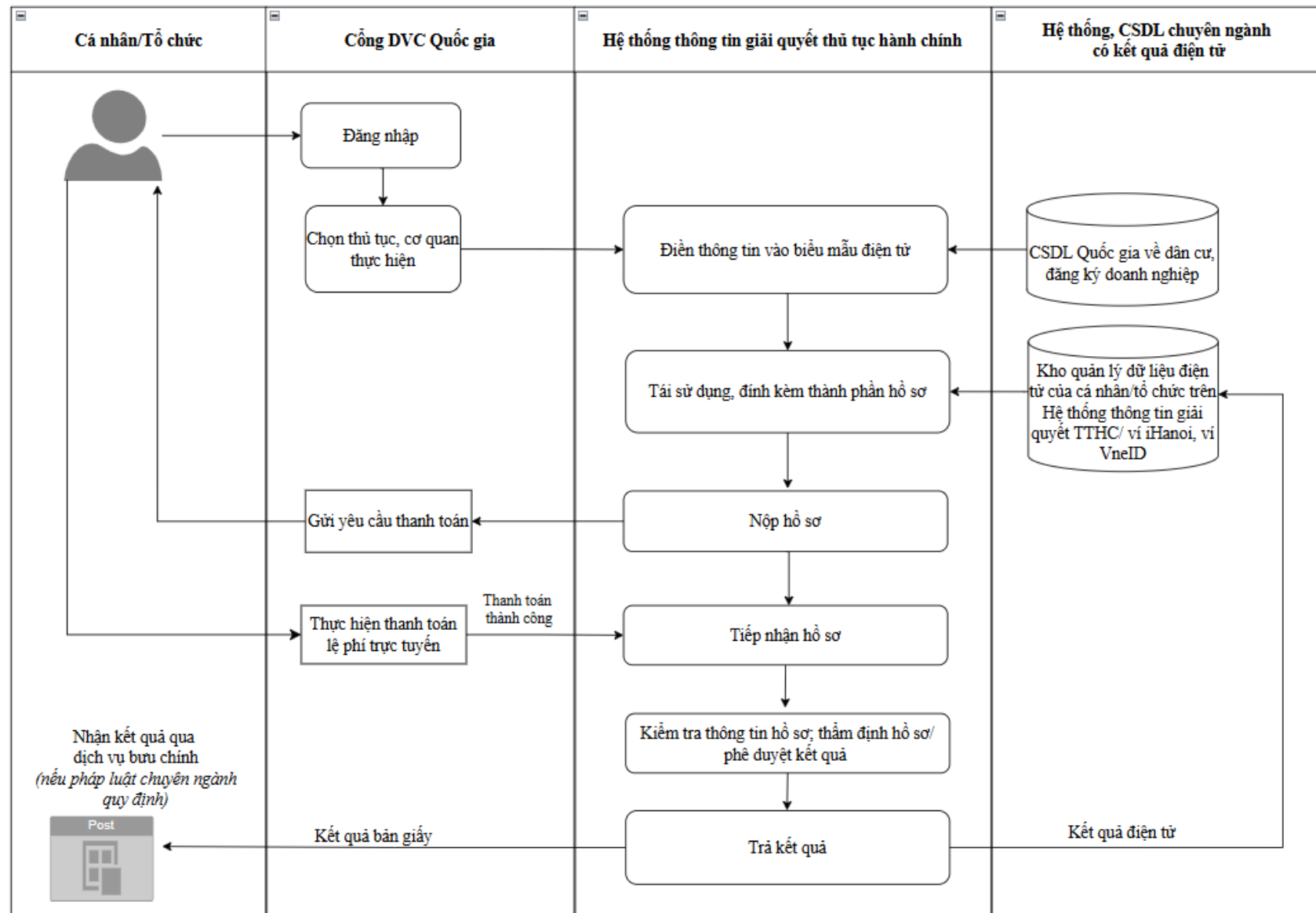
- Việc rà soát và quy định thành phần hồ sơ được thực hiện theo nguyên tắc: Đối với các thông tin, giấy tờ đã tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, được xác thực và lưu trữ hợp pháp trong các CSDL quốc gia, CSDL chuyên ngành hoặc các nền tảng số

tin cậy đã hoàn thành việc kết nối, chia sẻ, cơ quan nhà nước có trách nhiệm chủ động khai thác và sử dụng thông tin dữ liệu này để thay thế cho thành phần hồ sơ tương ứng; theo đó, không yêu cầu tổ chức/doanh nghiệp phải nộp hoặc cung cấp lại các loại giấy tờ này dưới bất kỳ hình thức nào.

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

1.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

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

hoàn tất nghĩa vụ tài chính là điều kiện bắt buộc để hồ sơ được chính thức gửi đến cơ quan có thẩm quyền và chuyển sang bước tiếp nhận.

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Thủ tục: Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

2.1. Mã thủ tục: 1.013867

2.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

2.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

2.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.250.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.500.000 đồng/hồ sơ.

2.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi: - Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (Bản sao hợp lệ hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).	01	01	Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

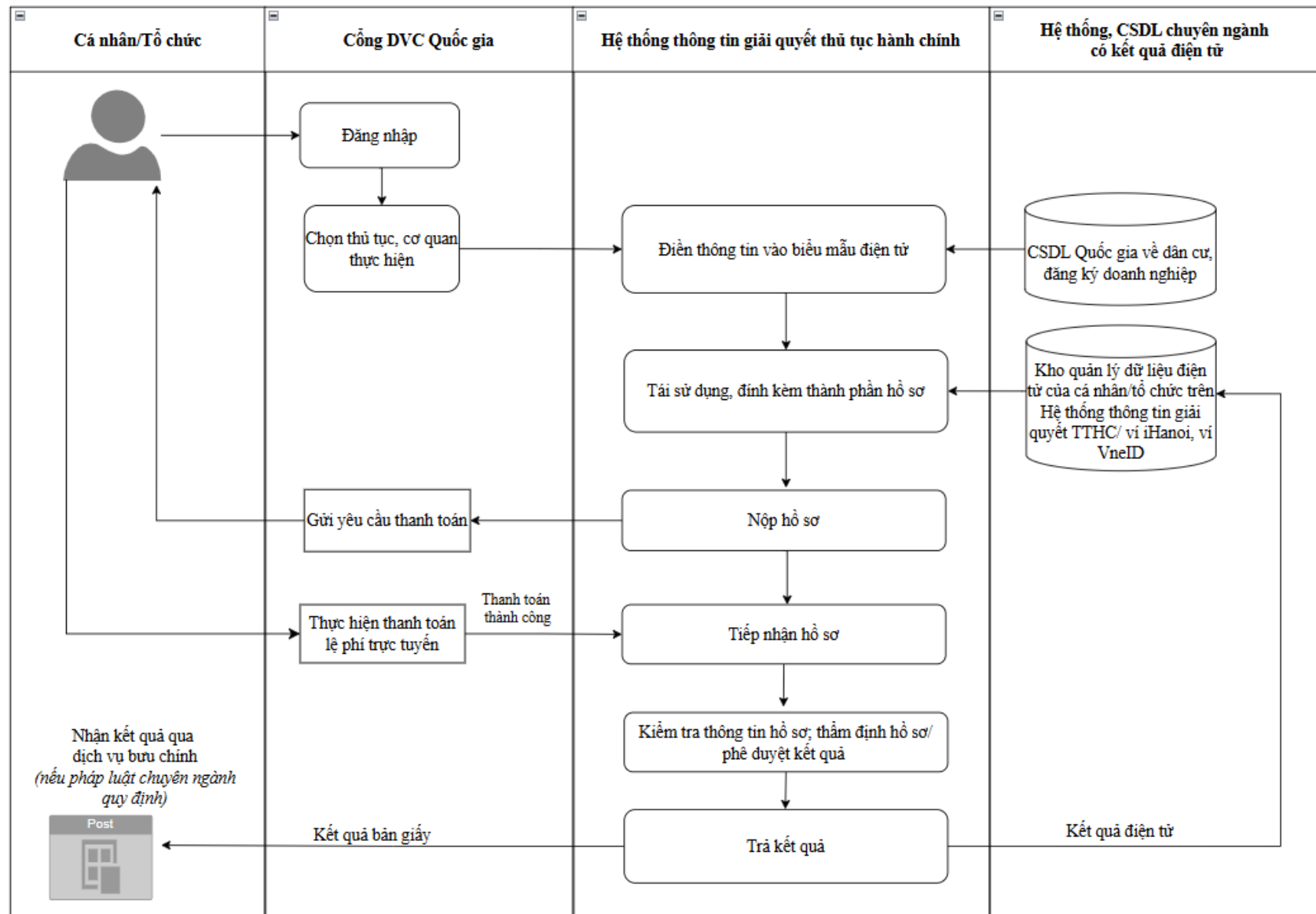
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	- Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)					
3.	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	01	01			

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

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

2.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

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

hoàn tất nghĩa vụ tài chính là điều kiện bắt buộc để hồ sơ được chính thức gửi đến cơ quan có thẩm quyền và chuyển sang bước tiếp nhận.

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Thủ tục: Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu

3.1. Mã thủ tục: 1.013883

3.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

3.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân có nhu cầu sử dụng chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế với mục đích đặc thù mà trên thị trường Việt Nam không có chế phẩm phù hợp.

3.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000. 000 đồng/hồ sơ.

3.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Bản chính sao Ghi chú 01 bộ Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng	01	01	Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
3.	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định	01	01			

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP					
4.	Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do		01			<p>Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử³

- Việc rà soát và quy định thành phần hồ sơ được thực hiện theo nguyên tắc: Đối với các thông tin, giấy tờ đã tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, được xác thực và lưu trữ hợp pháp trong các CSDL quốc gia, CSDL chuyên ngành hoặc các nền tảng số tin cậy đã hoàn thành việc kết nối, chia sẻ, cơ quan nhà nước có trách nhiệm chủ động khai thác và sử dụng thông tin dữ liệu này

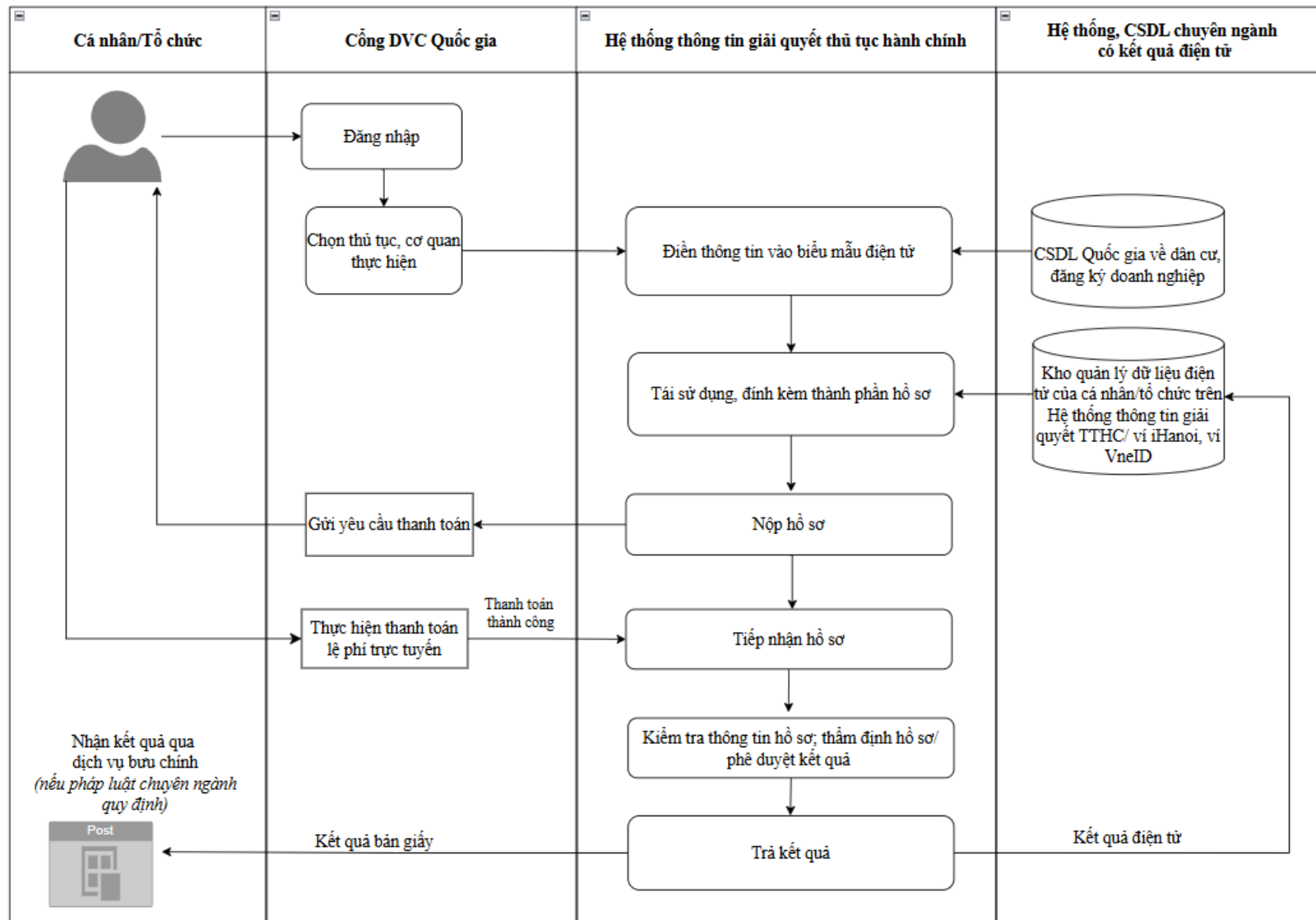
³ Riêng với thành phần quy định là "bản sao điện tử", theo quy định của pháp luật chuyên ngành, chấp nhận bản sao điện tử bằng cách quét (scan) hoặc chụp ảnh rõ nét từ bản chính (hoặc bản sao chứng thực) sang định dạng, không yêu cầu công chứng, chứng thực điện tử. Cá nhân, tổ chức chịu trách nhiệm hoàn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

để thay thế cho thành phần hồ sơ tương ứng; theo đó, không yêu cầu người dân, doanh nghiệp phải nộp hoặc cung cấp lại các loại giấy tờ này dưới bất kỳ hình thức nào.

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

3.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân có nhu cầu sử dụng chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế với mục đích đặc thù mà trên thị trường Việt Nam không có chế phẩm phù hợp.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân có nhu cầu sử dụng chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế với mục đích đặc thù mà trên thị trường Việt Nam không có chế phẩm phù hợp.

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân.

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

hoàn tất nghĩa vụ tài chính là điều kiện bắt buộc để hồ sơ được chính thức gửi đến cơ quan có thẩm quyền và chuyển sang bước tiếp nhận.

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Thủ tục: Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng

4.1. Mã thủ tục: 1.013881

4.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

4.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.

4.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000. 000 đồng/hồ sơ.

4.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị Bản chính sao Ghi chú 01 bộ định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Thư thông báo việc biểu, cho, tặng (Bản gốc văn bản) và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng	01		Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
3.	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại	01	01			

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP					
4.	Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do		01			Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử

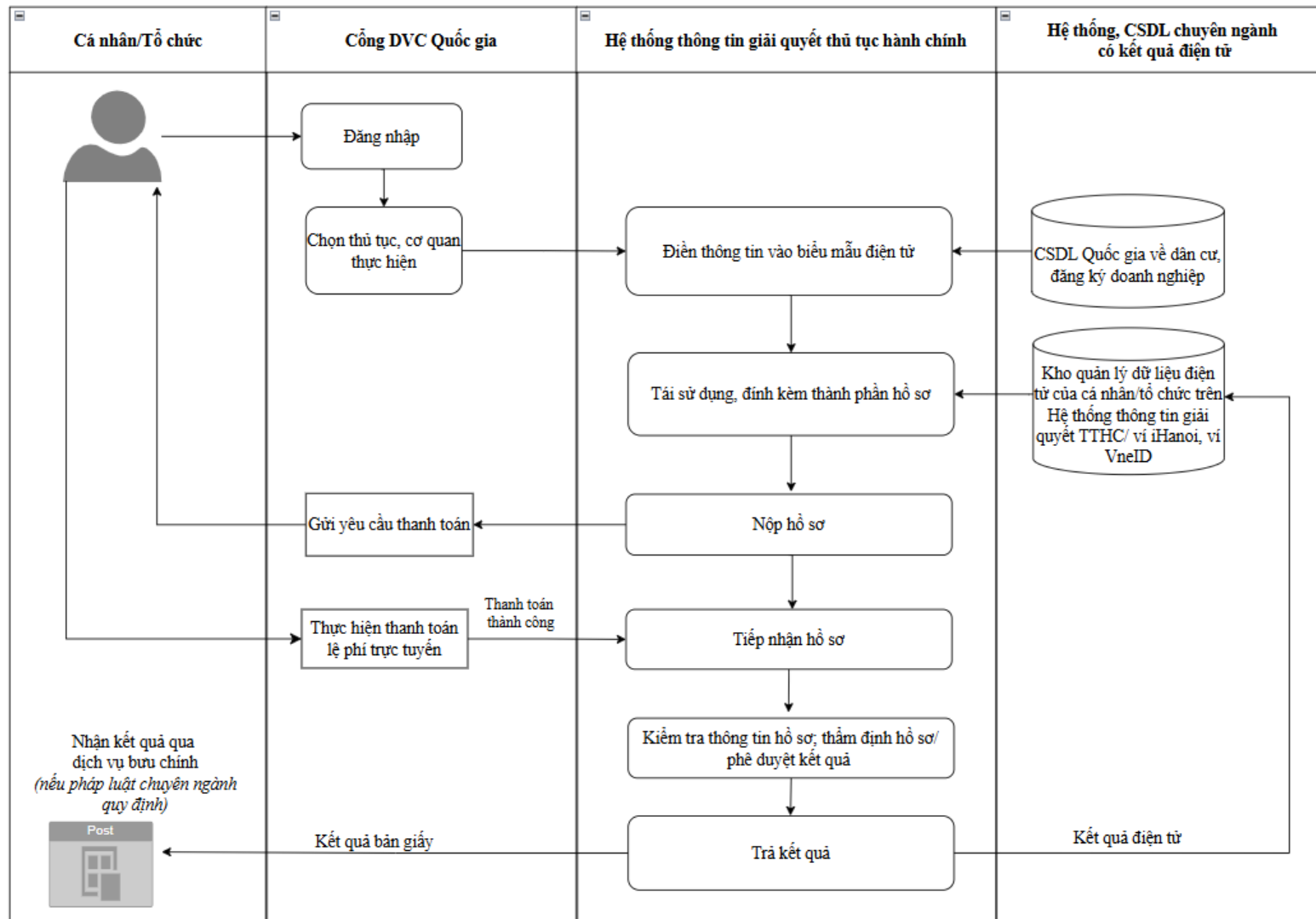
- Việc rà soát và quy định thành phần hồ sơ được thực hiện theo nguyên tắc: Đối với các thông tin, giấy tờ đã tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, được xác thực và lưu trữ hợp pháp trong các CSDL quốc gia, CSDL chuyên ngành hoặc các nền tảng số tin cậy đã hoàn thành việc kết nối, chia sẻ, cơ quan nhà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

- Trong trường hợp thông tin chưa thể khai thác, sử dụng được do hệ thống chưa hoàn tất kết nối, chia sẻ dữ liệu hoặc dữ liệu khai thác được không đầy đủ, thiếu chính xác, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm thông báo rõ lý do và hướng dẫn tổ chức, cá

nhân thực hiện nộp bổ sung thành phần hồ sơ dưới định dạng văn bản điện tử hoặc bản sao điện tử có giá trị pháp lý để làm căn cứ giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

4.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Thủ tục: Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ

5.1. Mã thủ tục: 1.013880

5.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

5.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm.

5.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000. 000 đồng/hồ sơ.

5.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP	01	01	Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

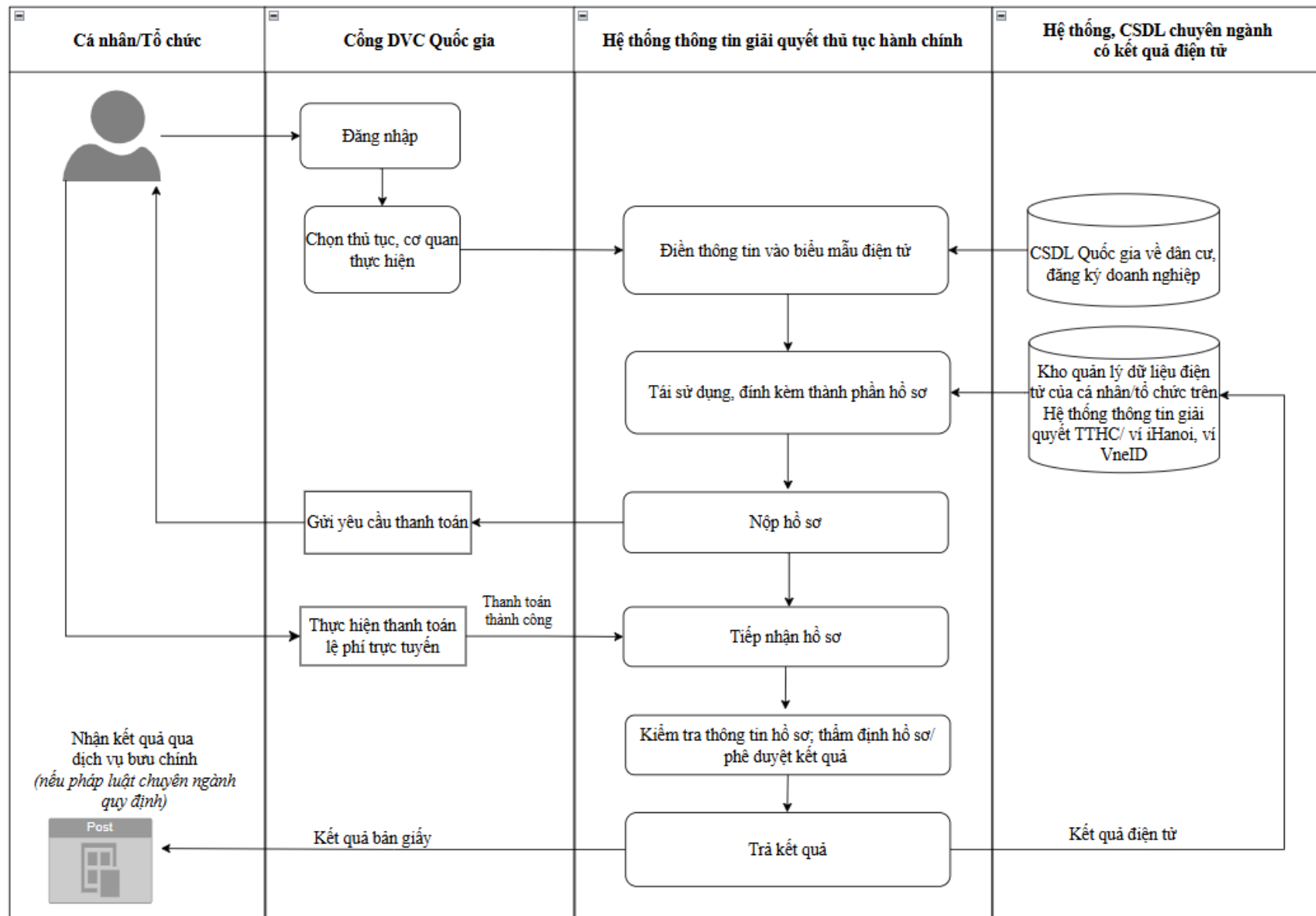
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
3.	Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu (Bản sao hợp lệ)		01			Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử

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

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

5.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Cá nhân.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Cá nhân.

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Cá nhân.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Thủ tục: Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu

6.1. Mã thủ tục: 1.013875

6.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

6.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

6.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000. 000 đồng/hồ sơ

6.5. Rà soát, đánh giá.

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Đề cương nghiên cứu có xác nhận của người đại diện theo pháp luật của cơ sở có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất (Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ)	01	01	Tổ chức/ Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của Tổ chức/Doanh nghiệp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử
3.	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số	01				

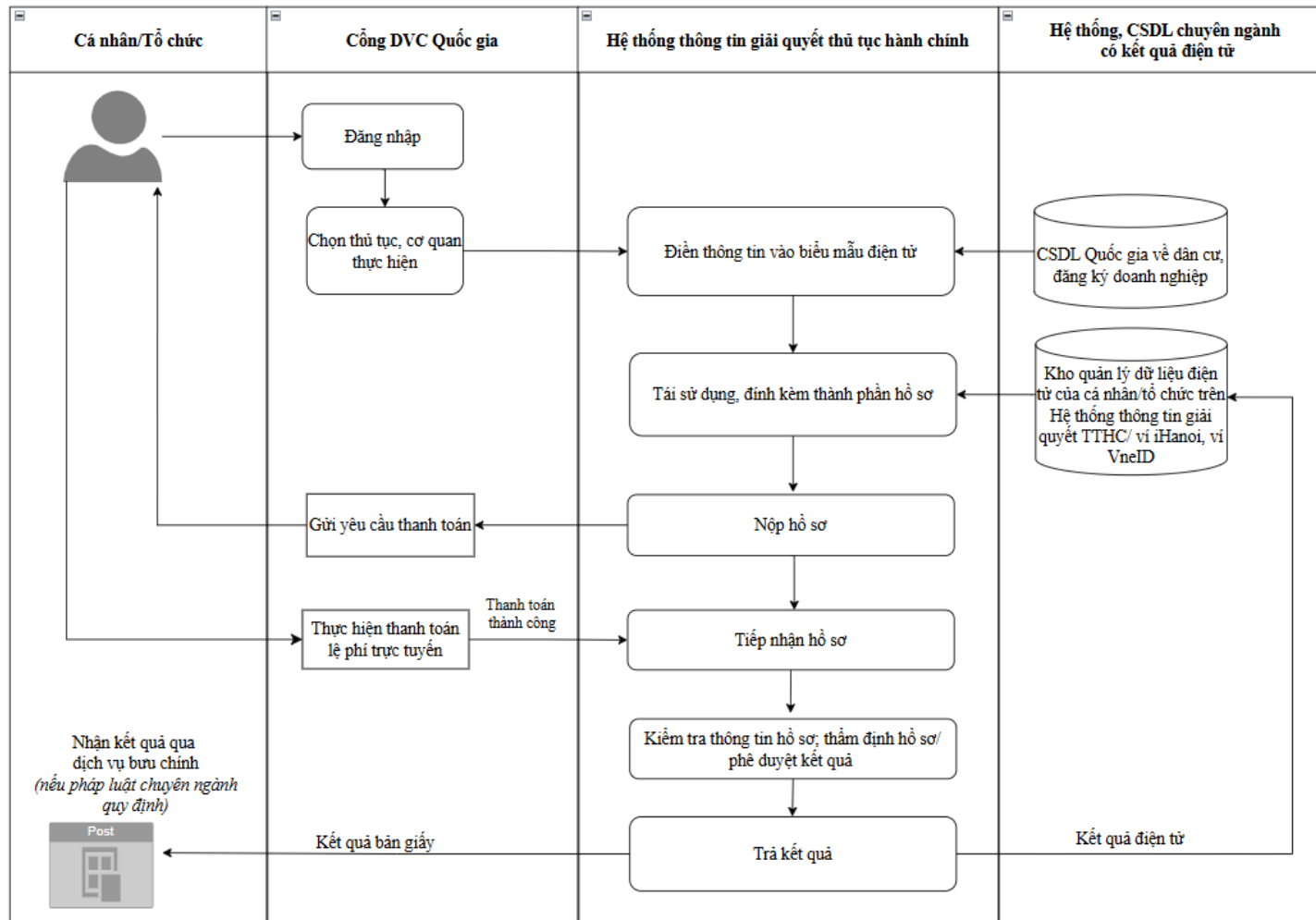
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	129/2024/NĐ-CP và Nghị định 129/2024/NĐ-CP					

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

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

6.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm.

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Thủ tục: Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

7.1. Mã thủ tục: 1.013872

7.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

7.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

7.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

7.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực, trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất). <i>(Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung</i>	01	01	Cá nhân, tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

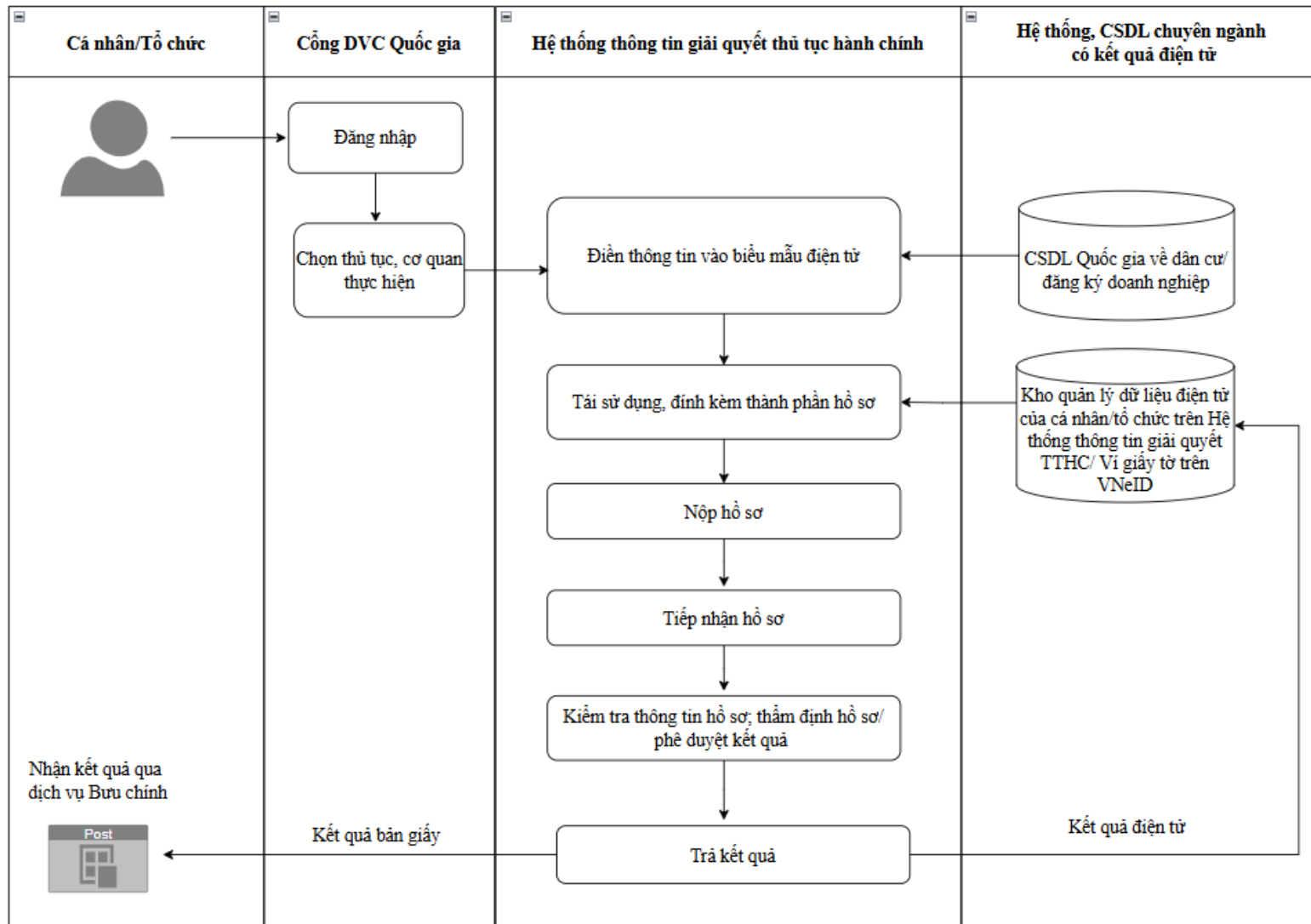
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	<i>nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ CP)</i>					

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

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

7.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong

các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

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

8. Thủ tục: Đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

8.1. Mã thủ tục: 1.013870

8.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

8.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

8.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.250.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.500. 000 đồng/hồ sơ.

8.5. Rà soát, đánh giá

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

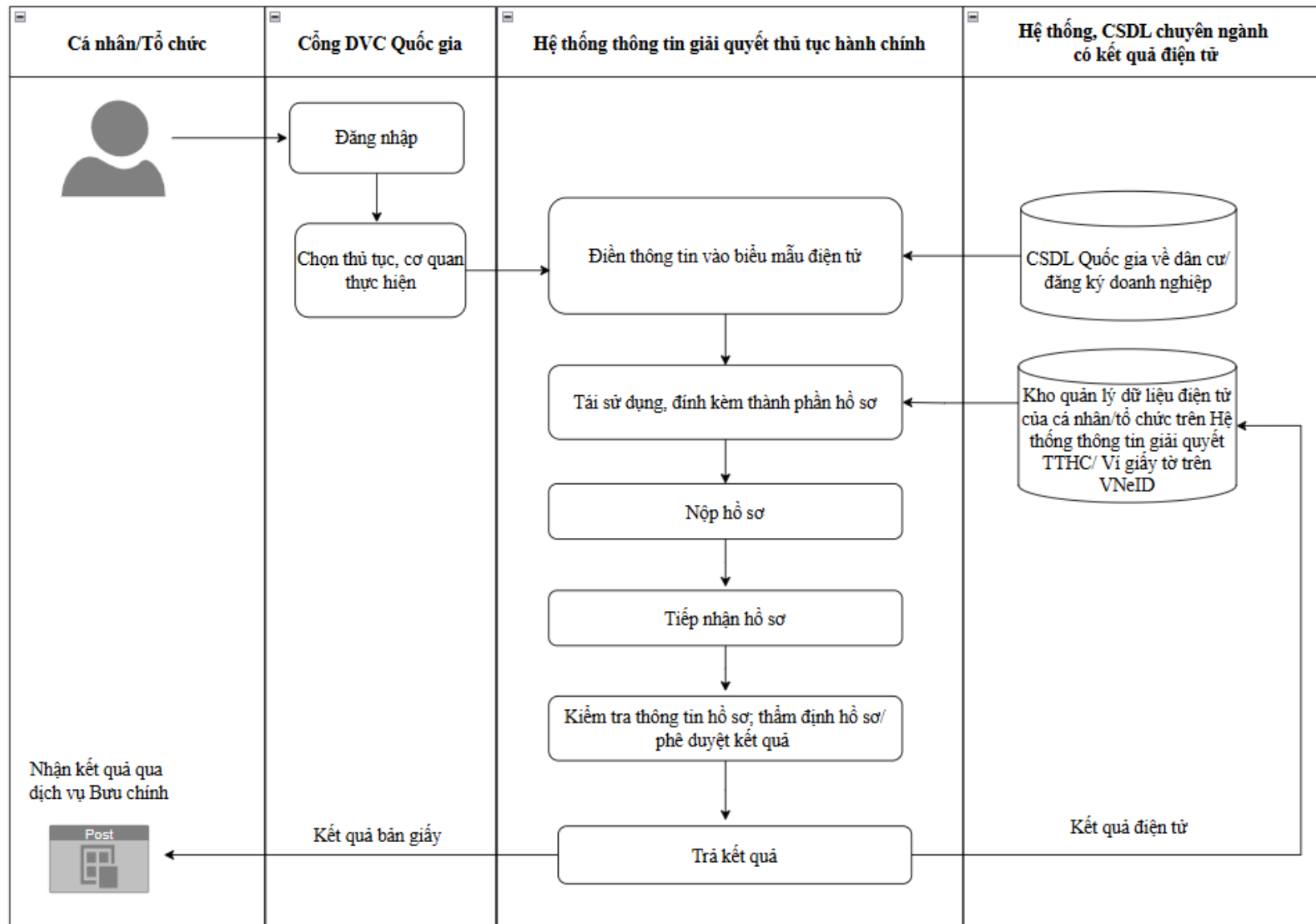
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử
2.	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng (Bản gốc hoặc bản chính văn bản).	01	01	Thông tin được lấy từ các cơ sở dữ liệu được kết nối: - Cá nhân/Tổ chức không phải nộp tài liệu này khi cơ sở dữ liệu đã được kết nối. - Thời hạn thực hiện: Theo quyết định công bố của cơ quan có thẩm quyền.	Cơ sở dữ liệu quản lý khám chữa bệnh & hành nghề y tế	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử

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

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

8.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

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

hoàn tất nghĩa vụ tài chính là điều kiện bắt buộc để hồ sơ được chính thức gửi đến cơ quan có thẩm quyền và chuyển sang bước tiếp nhận.

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Thủ tục: Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

9.1. Mã thủ tục: 1.013895

9.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

9.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

9.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 1.750.000 đồng/hồ sơ; Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 1.250.000 đồng/hồ sơ.

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ.

9.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ CP (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	01		Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
3.	<p>Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới (Bản sao hợp lệ hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). - Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi địa điểm, cơ sở sản xuất (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo thay đổi địa điểm hoặc thay đổi cơ sở sản xuất của cơ sở nước ngoài được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định) 	01	01			- Bản sao điện tử có chứng thực
4.	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi	01	01			

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	<p>cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)</p>					

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
5.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do, trừ trường hợp chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành để sản xuất tại Việt Nam và đăng ký lưu hành bổ sung cơ sở sản xuất tại nước ngoài (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	01	01			
6.	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng	01	01			

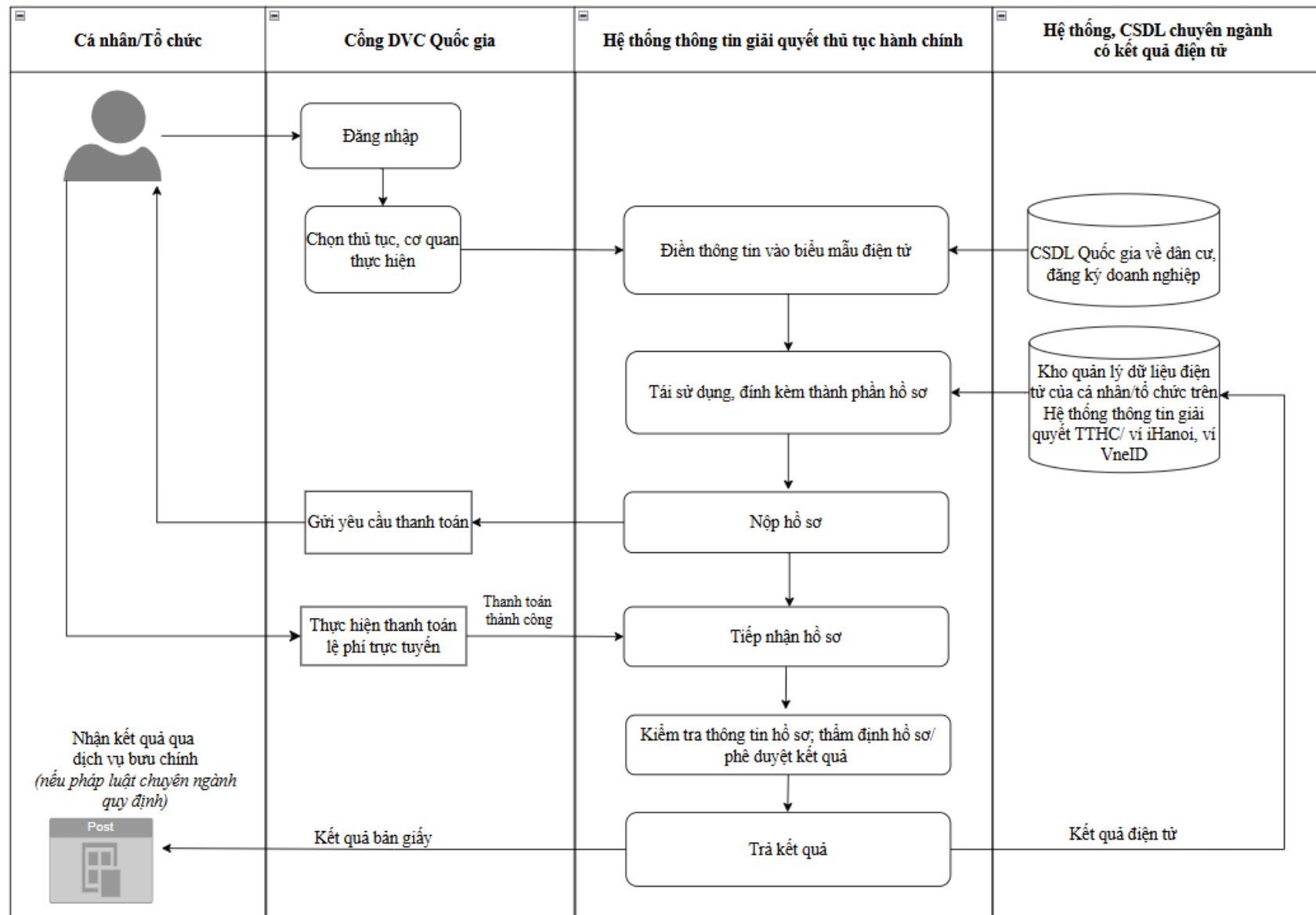
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ CP)					

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

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

9.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.
- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử cá nhân/doanh nghiệp trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

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

hoàn tất nghĩa vụ tài chính là điều kiện bắt buộc để hồ sơ được chính thức gửi đến cơ quan có thẩm quyền và chuyển sang bước tiếp nhận.

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Thủ tục: Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

10.1. Mã thủ tục: 1.013891

10.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

10.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

10.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 2.500.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 5.000.000 đồng/hồ sơ.

10.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị Số lượng Ghi chú 01 bộ bản giấy kèm theo bản định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>)	01		Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
3.	Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ CP</i>)	01	01			
4.	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu</i>	01	01			

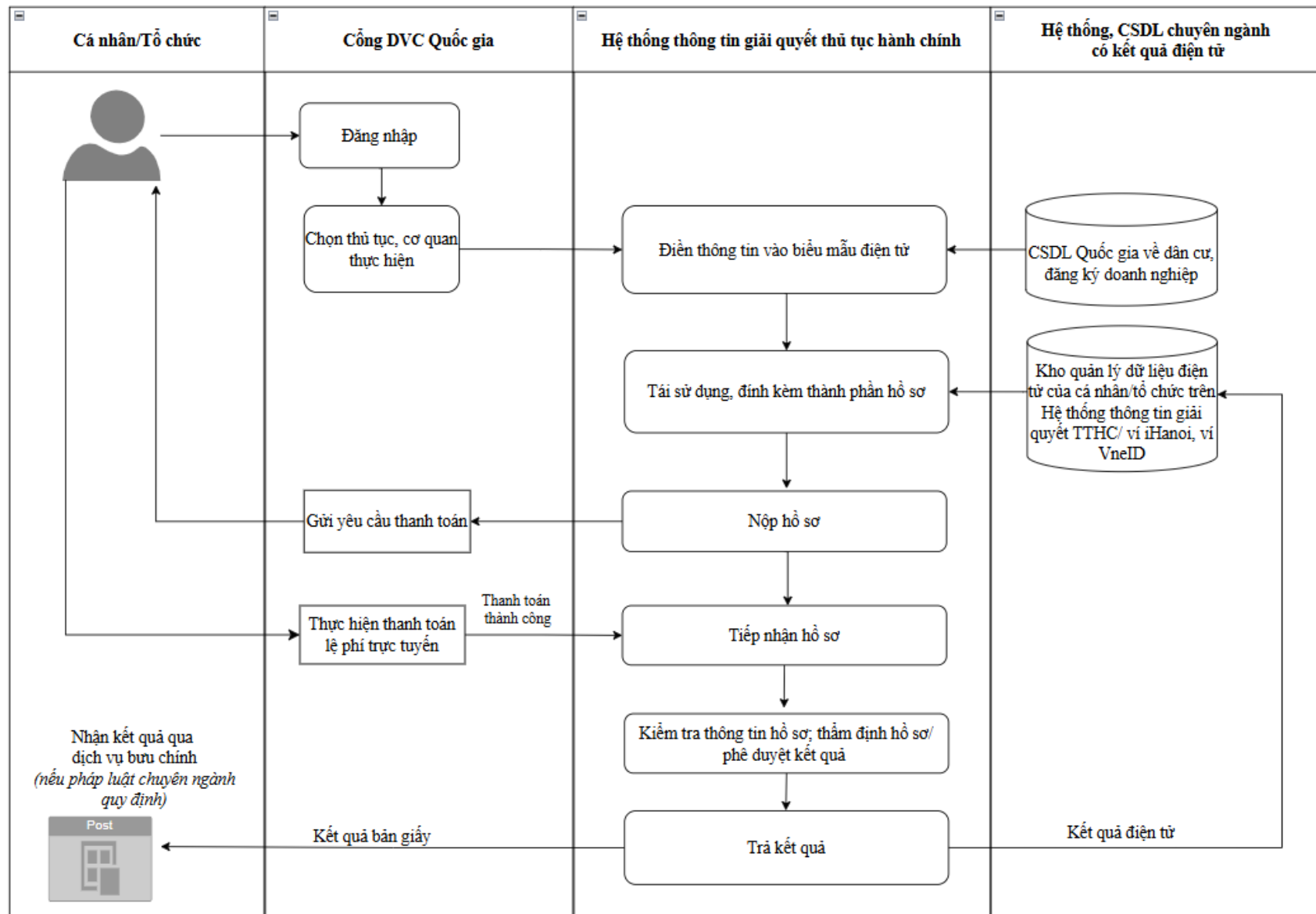
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	<i>câu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)</i>					
5.	Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm (Văn bản gốc hoặc bản sao hợp lệ)	01	01			

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

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

10.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

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

hoàn tất nghĩa vụ tài chính là điều kiện bắt buộc để hồ sơ được chính thức gửi đến cơ quan có thẩm quyền và chuyển sang bước tiếp nhận.

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

11. Thủ tục: Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

11.1. Mã thủ tục: 1.013887

11.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

11.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

11.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.250.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.500.000 đồng/hồ sơ.

11.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>)	01		Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
3.	Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành (<i>Bản gốc văn bản</i>)	01				- Bản sao điện tử có chứng thực
4.	Văn bản tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt (<i>Bản gốc văn bản</i>)	01				
5.	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>)		01			

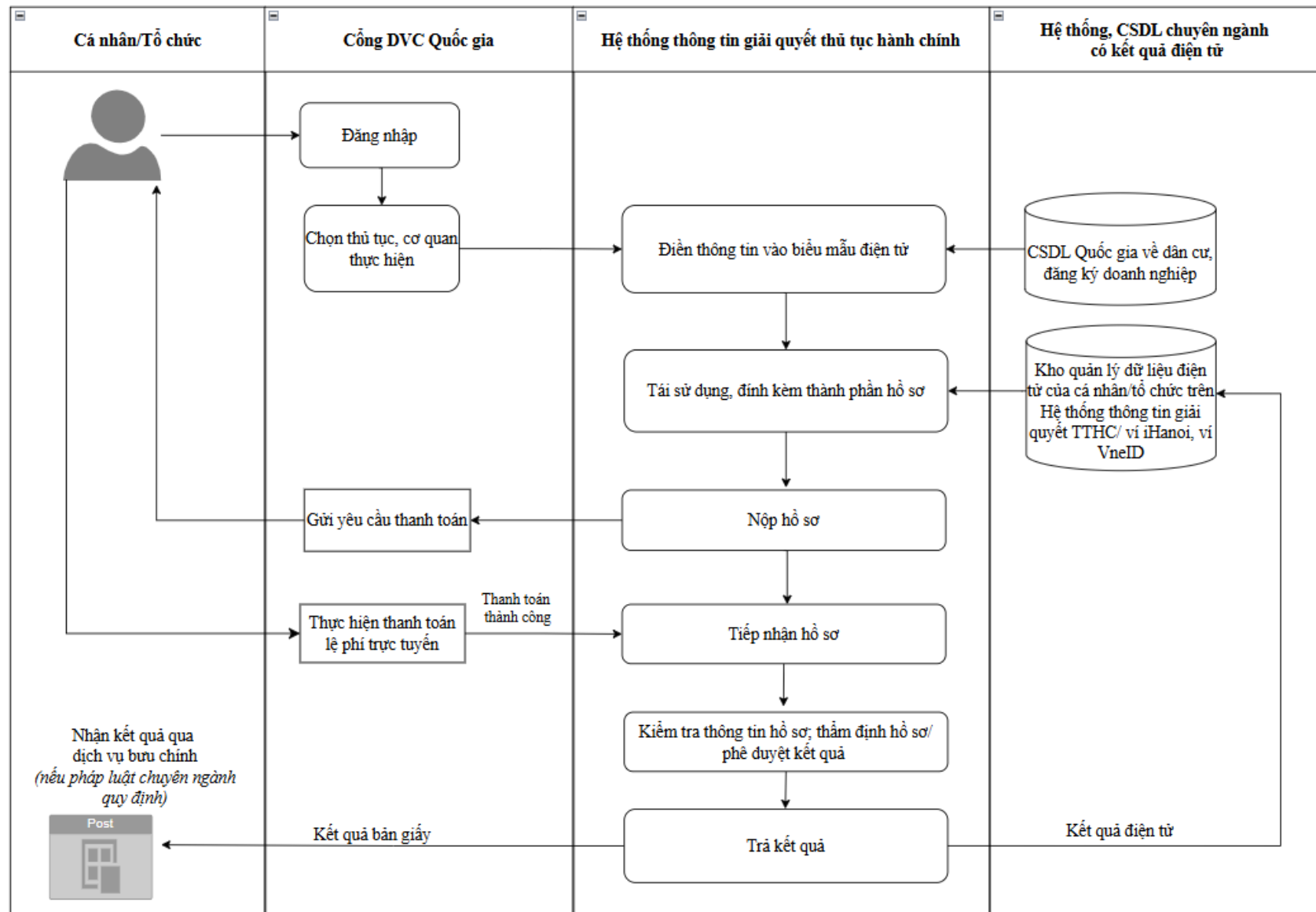
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
6.	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	01	01			

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

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

11.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.
- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử cá nhân/doanh nghiệp trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

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

hoàn tất nghĩa vụ tài chính là điều kiện bắt buộc để hồ sơ được chính thức gửi đến cơ quan có thẩm quyền và chuyển sang bước tiếp nhận.

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Thủ tục: Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

12.1. Mã thủ tục: 1.013874

12.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

12.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

12.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 2.000.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 4.000.000 đồng/hồ sơ.

12.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ CP, Nghị định số 155/2018/NĐ CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
2.	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>)		01	Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
3.	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ CP</i>)	01				Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
4.	Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử

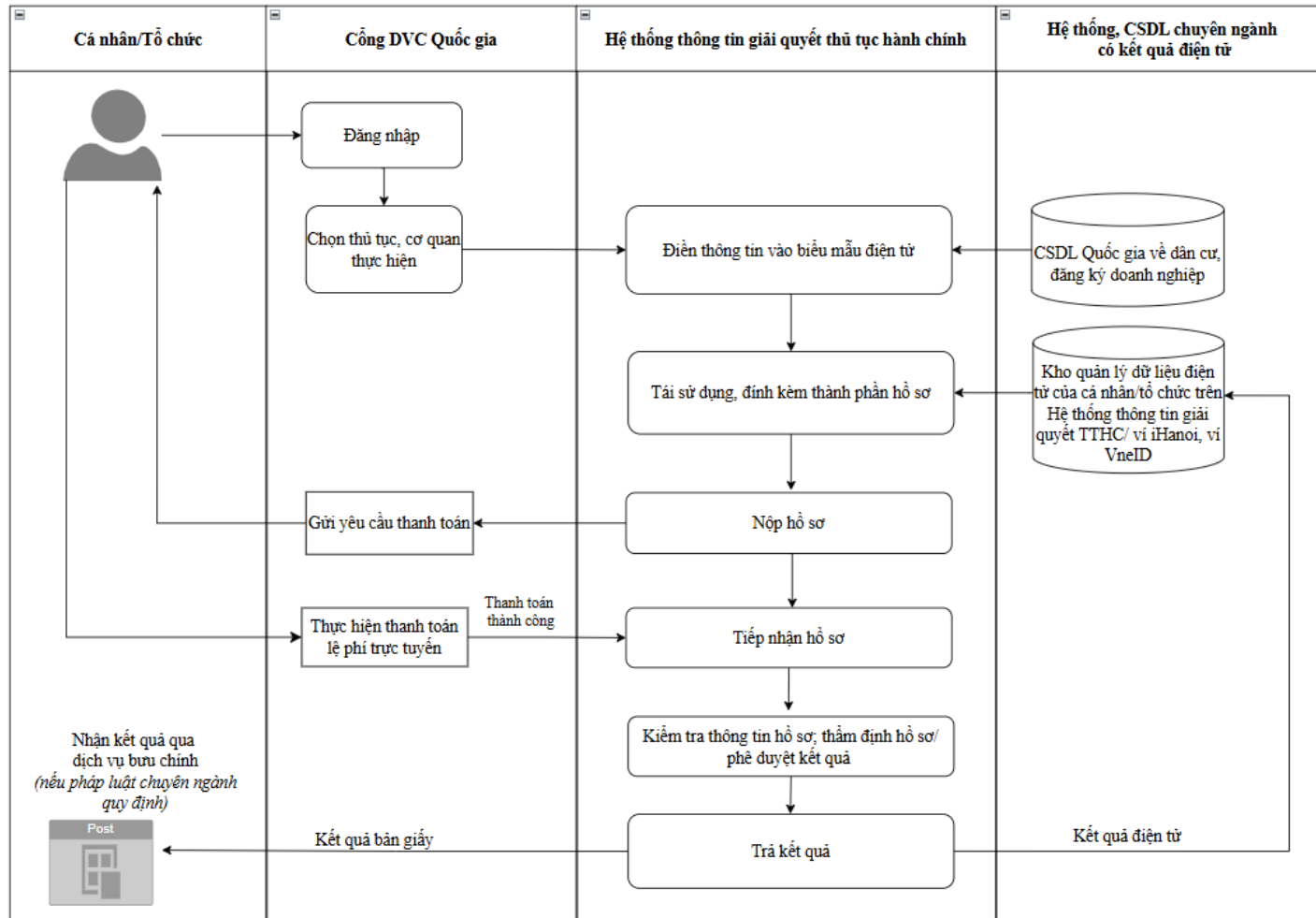
- Việc rà soát và quy định thành phần hồ sơ được thực hiện theo nguyên tắc: Đối với các thông tin, giấy tờ đã tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, được xác thực và lưu trữ hợp pháp trong các CSDL quốc gia, CSDL chuyên ngành hoặc các nền tảng số tin cậy đã hoàn thành việc kết nối, chia sẻ, cơ quan nhà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

- Trong trường hợp thông tin chưa thể khai thác, sử dụng được do hệ thống chưa hoàn tất kết nối, chia sẻ dữ liệu hoặc dữ liệu khai thác được không đầy đủ, thiếu chính xác, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm thông báo rõ lý do và hướng dẫn tổ chức, cá

nhân thực hiện nộp bổ sung thành phần hồ sơ dưới định dạng văn bản điện tử hoặc bản sao điện tử có giá trị pháp lý để làm căn cứ giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

12.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

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

hoàn tất nghĩa vụ tài chính là điều kiện bắt buộc để hồ sơ được chính thức gửi đến cơ quan có thẩm quyền và chuyển sang bước tiếp nhận.

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Thủ tục: Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

13.1. Mã thủ tục: 1.013866

13.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

13.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.

13.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026:

- + Thẩm định cấp giấy phép khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong gia dụng và y tế: 1.750.000 đồng;
- + Thẩm định cấp mới: 5.500.000 đồng;
- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi:
- + Thẩm định cấp giấy phép khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong gia dụng và y tế: 3.300.000 đồng;
- + Thẩm định cấp mới: 11.000.000 đồng.

13.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E- Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (<i>Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất</i>)		01	Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	<i>hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)</i>				quyết thủ tục hành chính	lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử
3.	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>)	01				Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
4.	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP	01	01			

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	<i>(Có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký lưu hành)</i>					
5.	Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định</i>)	01	01			

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
6.	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ	01	01			

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	<i>tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)</i>					
7.	Mẫu nhãn của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp nộp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	01	01			

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
8.	Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (<i>Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>)	01	01			
9.	Đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam phải có trong hồ sơ: tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Tổ chức Y tế thế giới hoặc tổ chức quốc tế khác hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất, xuất khẩu chế phẩm. Đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng	01	01			

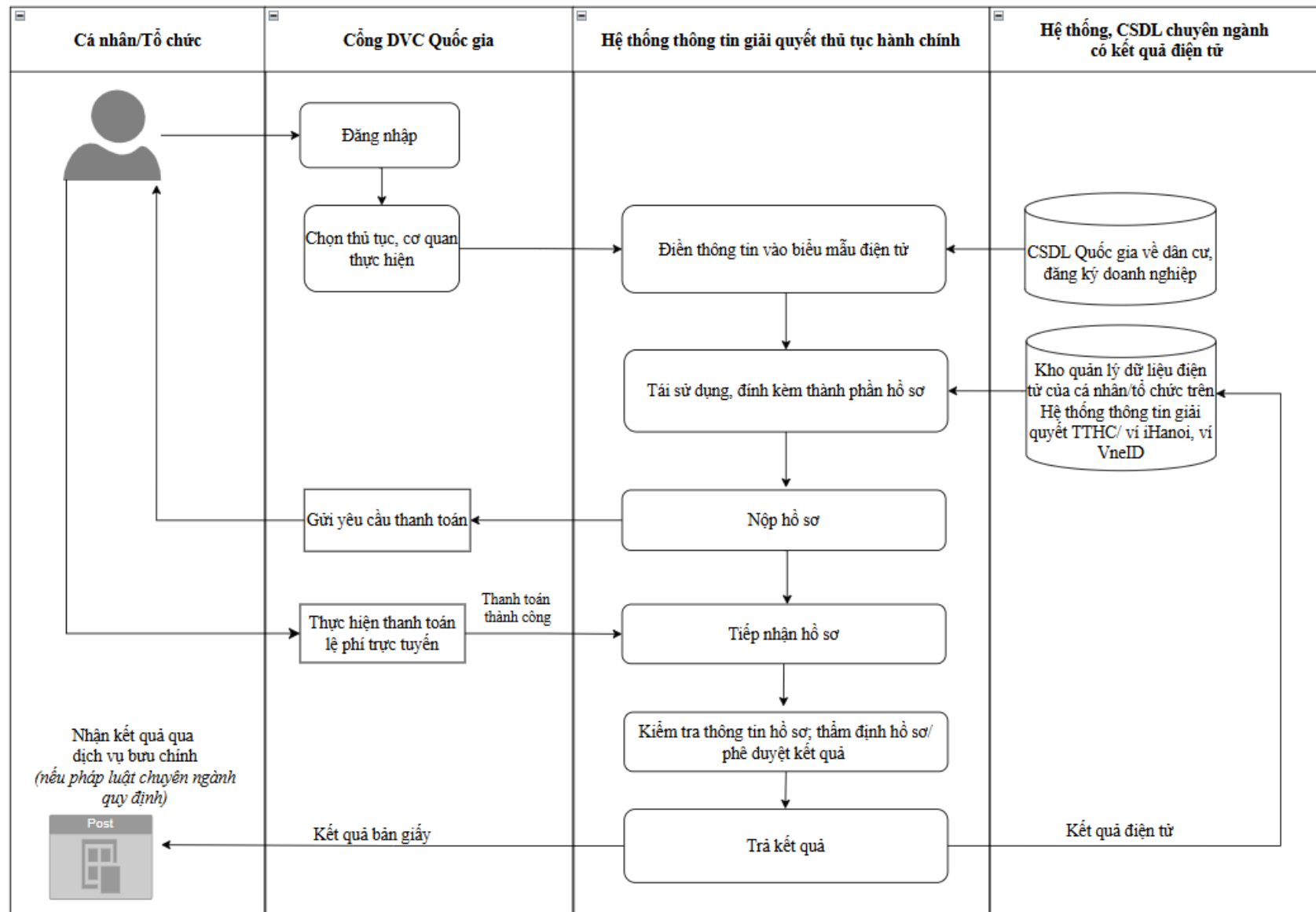
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam phải có trong hồ sơ: tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Tổ chức Y tế thế giới hoặc tổ chức quốc tế khác hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất, xuất khẩu chế phẩm					

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

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

13.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức.

- Nội dung thực hiện: Ngay sau khi hoàn tất việc khai báo và đính kèm hồ sơ, hệ thống sẽ tự động tính toán mức phí, lệ phí phải nộp dựa trên quy định của từng loại thủ tục hành chính. Người thực hiện tiến hành thanh toán trực tuyến thông qua Cổng thanh toán tập trung của Cổng Dịch vụ công Quốc gia hoặc các nền tảng thanh toán điện tử được tích hợp (như tài khoản ngân hàng, ví

điện tử, mã QR). Hệ thống sẽ xác nhận trạng thái thanh toán theo thời gian thực và tự động cấp biên lai điện tử cho tổ chức. Việc hoàn tất nghĩa vụ tài chính là điều kiện bắt buộc để hồ sơ được chính thức gửi đến cơ quan có thẩm quyền và chuyển sang bước tiếp nhận.

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Thủ tục: Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính

14.1. Mã thủ tục: 1.013879

14.2. Cơ quan thực hiện:

1. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế (trên địa bàn) và trên địa bàn quản lý trừ trường hợp tại khoản 2, 3 phần này.

2. Bộ Quốc phòng điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Bộ Công an điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.

14.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.

14.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

14.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	CSDL lĩnh vực dự phòng, HIV, AIDS	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử
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	01	01	Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì

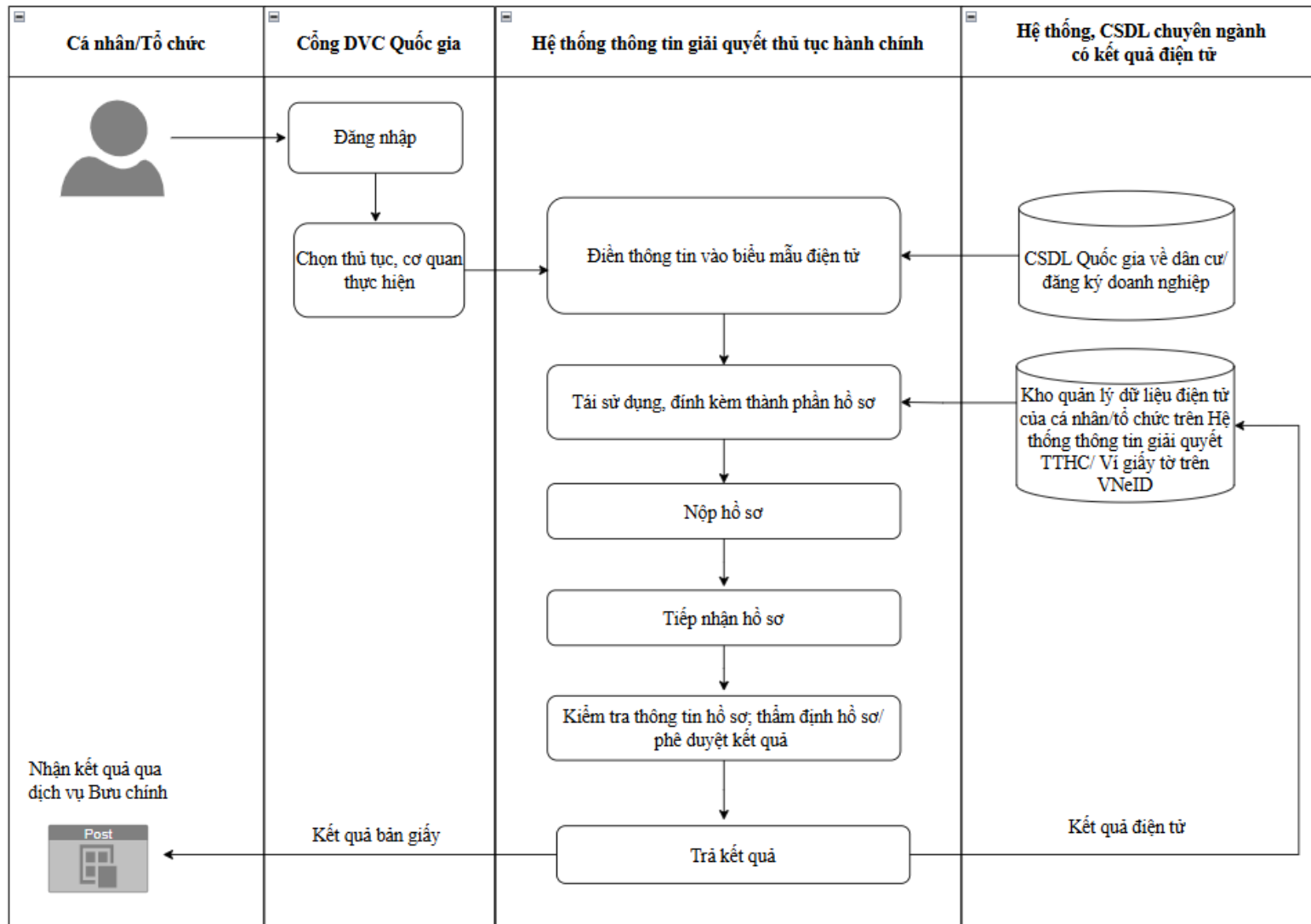
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP				quyết thủ tục hành chính	lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

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

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

14.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.
- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong

các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

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

15. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính

15.1. Mã thủ tục: 1.013873

15.2. Cơ quan thực hiện:

1. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế (trên địa bàn) và trên địa bàn quản lý trừ trường hợp tại khoản 2, 3 phần này.

2. Bộ Quốc phòng điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Bộ Công an điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.

15.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.

15.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

15.5. Rà soát, đánh giá

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

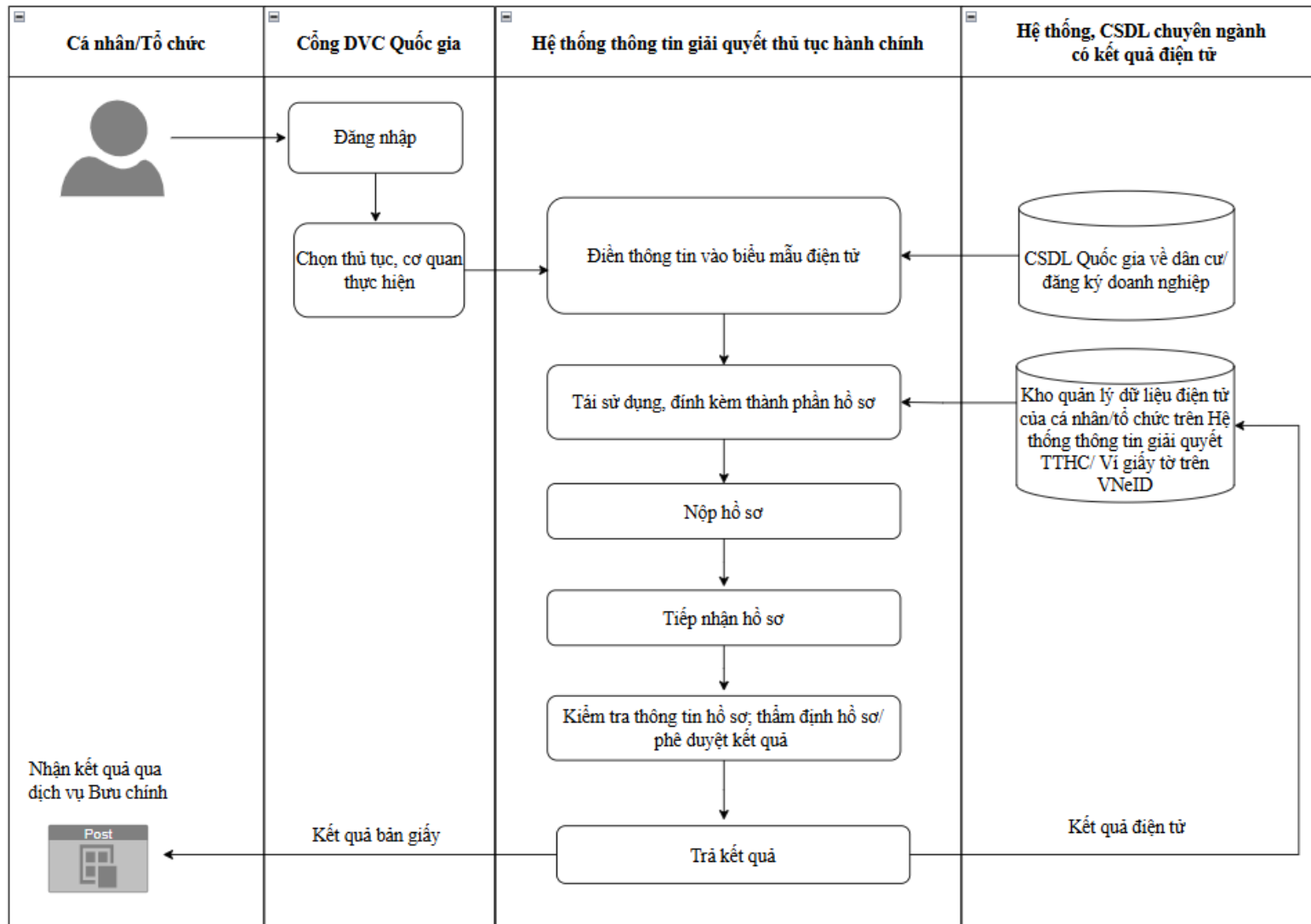
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung;	CSDL lĩnh vực dự phòng, HIV, AIDS	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử

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

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

15.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.
- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong

các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

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

16. Thủ tục: Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

16.1. Mã thủ tục: 1.013869

16.2. Cơ quan thực hiện:

1. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế (trên địa bàn) và trên địa bàn quản lý trừ trường hợp tại khoản 2, 3 phần này.

2. Bộ Quốc phòng điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Bộ Công an điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.

16.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.

16.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

16.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	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		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	CSDL lĩnh vực dự phòng, HIV, AIDS	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử
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		Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
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				

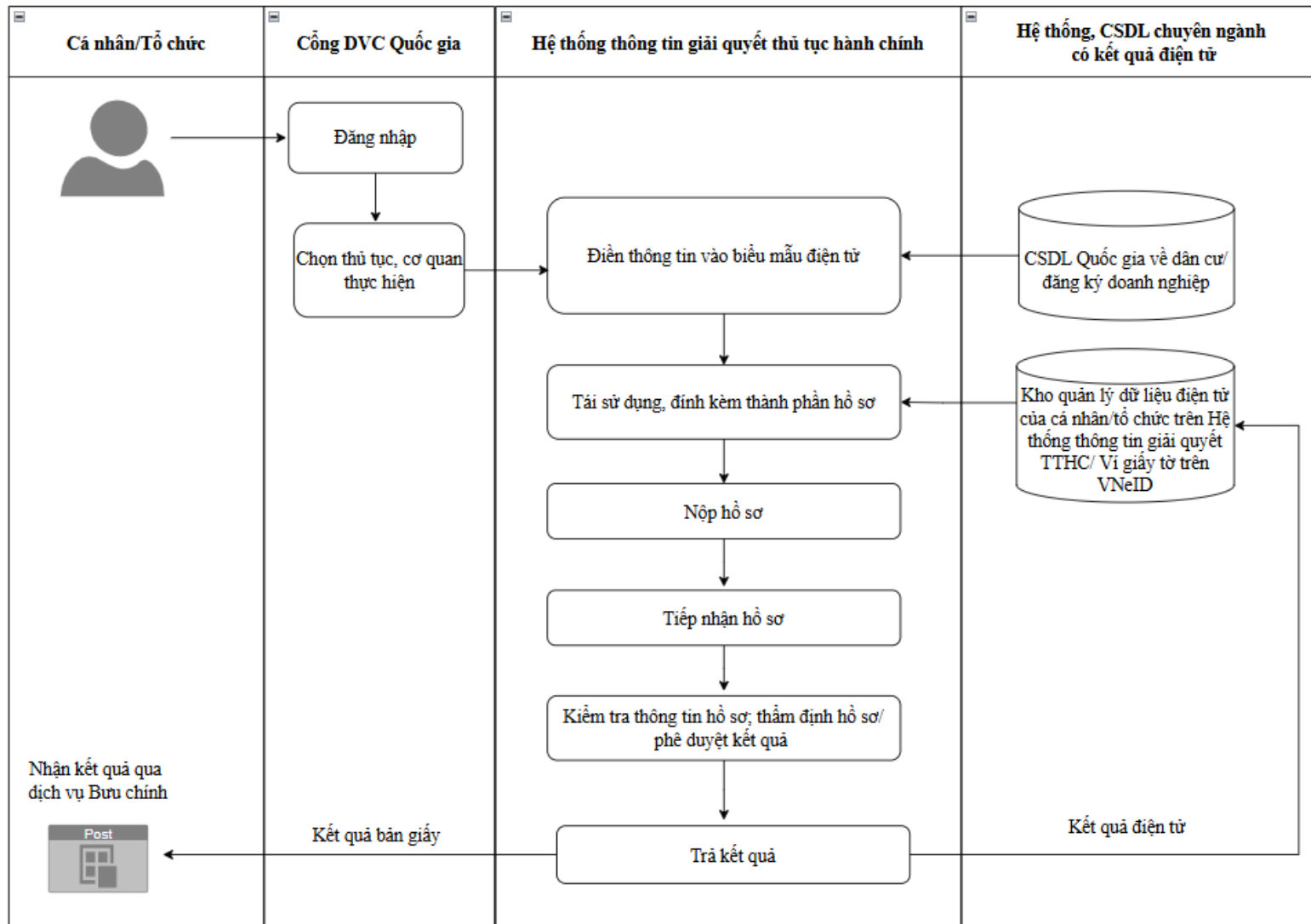
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
5.	Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định 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	01				

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

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

16.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.
- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong

các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

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

17. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn

17.1. Mã thủ tục: 1.013884

17.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

17.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.

17.4. Phí/lệ phí:

- 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.

17.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc:				Sau Tái cấu trúc		
Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố						
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E	CSDL môi trường cơ sở y tế	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP			Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung		
2.	Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp		01	Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực Bản sao điện tử
3.	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có)		01			
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	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	Cơ sở dữ liệu mã được phẩm & thiết bị y tế	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
5.	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất	01		Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
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		01			Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực Bản sao điện tử

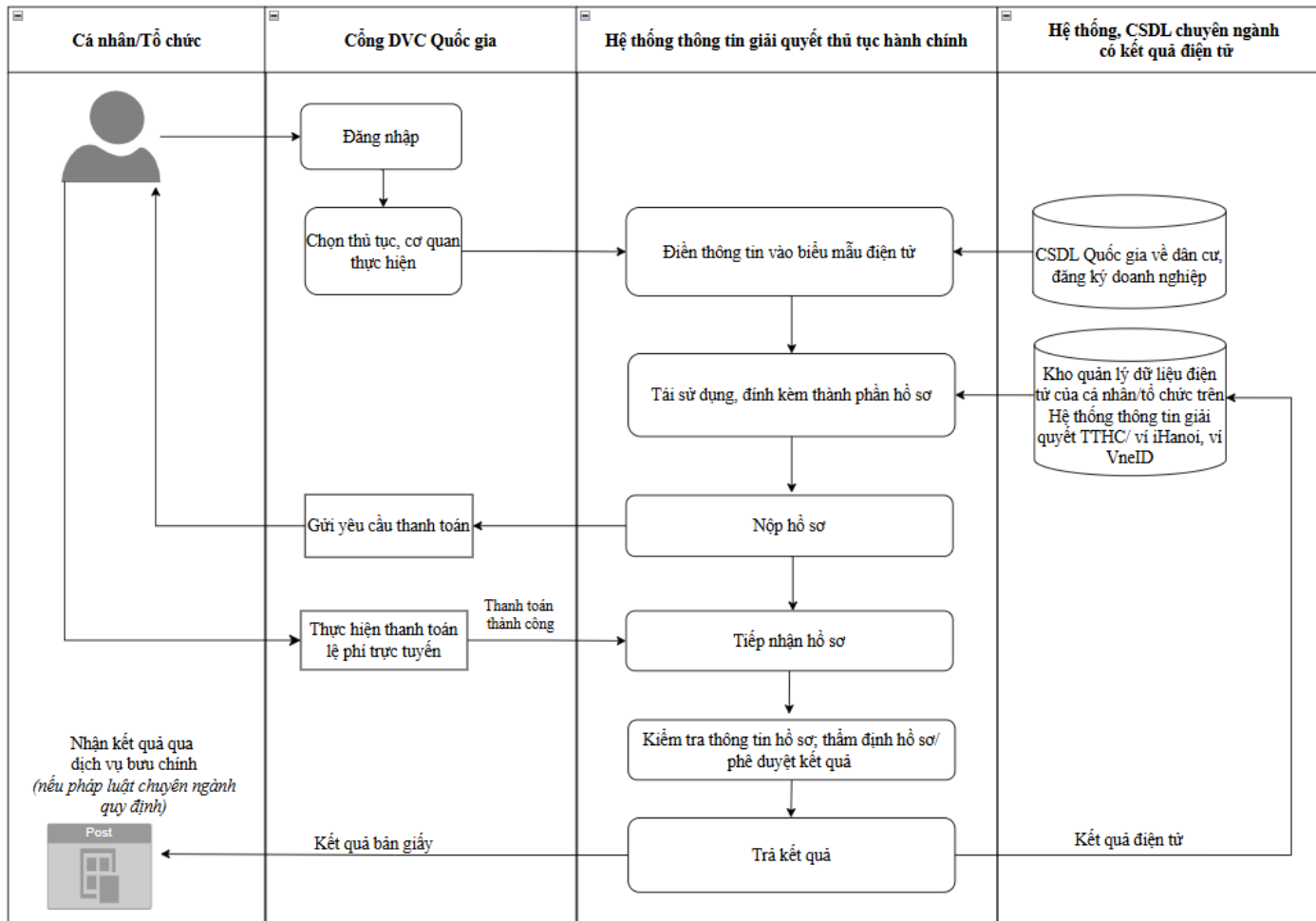
- Việc rà soát và quy định thành phần hồ sơ được thực hiện theo nguyên tắc: Đối với các thông tin, giấy tờ đã tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, được xác thực và lưu trữ hợp pháp trong các CSDL quốc gia, CSDL chuyên ngành hoặc các nền tảng số tin cậy đã hoàn thành việc kết nối, chia sẻ, cơ quan nhà nước có trách nhiệm chủ động khai thác và sử dụng thông tin dữ liệu này

để thay thế cho thành phần hồ sơ tương ứng; theo đó, không yêu cầu người dân, doanh nghiệp phải nộp hoặc cung cấp lại các loại giấy tờ này dưới bất kỳ hình thức nào.

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

17.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

18. Thủ tục: Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

18.1. Mã thủ tục: 1.013878

18.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

18.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.

18.4. Phí/lệ phí:

- 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.

18.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	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		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	CSDL môi trường cơ sở y tế	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử
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			CSDL về nhân lực y tế	
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			CSDL mã dược phẩm & thiết bị y tế	
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	01		Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì

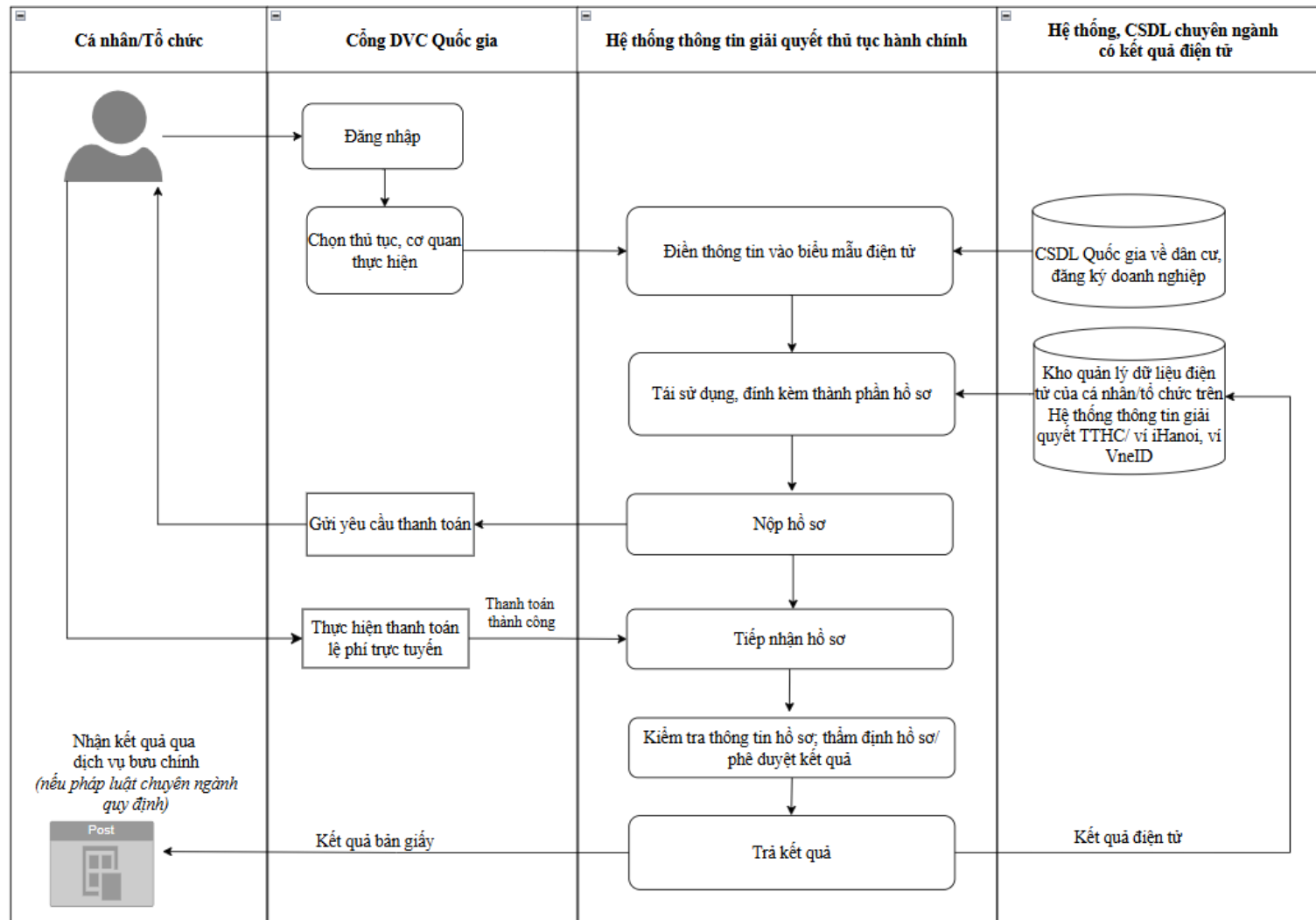
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	12/6/2025 của Chính phủ có hiệu lực thi hành				quyết thủ tục hành chính	lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
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				

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

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

18.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

19. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

19.1. Mã thủ tục: 1.013864

19.2. Cơ quan thực hiện:

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc cấp giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 4 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg đối với người làm việc tại các cơ sở trực thuộc Bộ Y tế có trụ sở đặt trên địa bàn tỉnh và các đối tượng khác thuộc thẩm quyền quản lý (kể cả các bộ, ngành khác) trừ các đối tượng thuộc quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

- Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý;

19.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

19.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

19.5. Rà soát, đánh giá

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

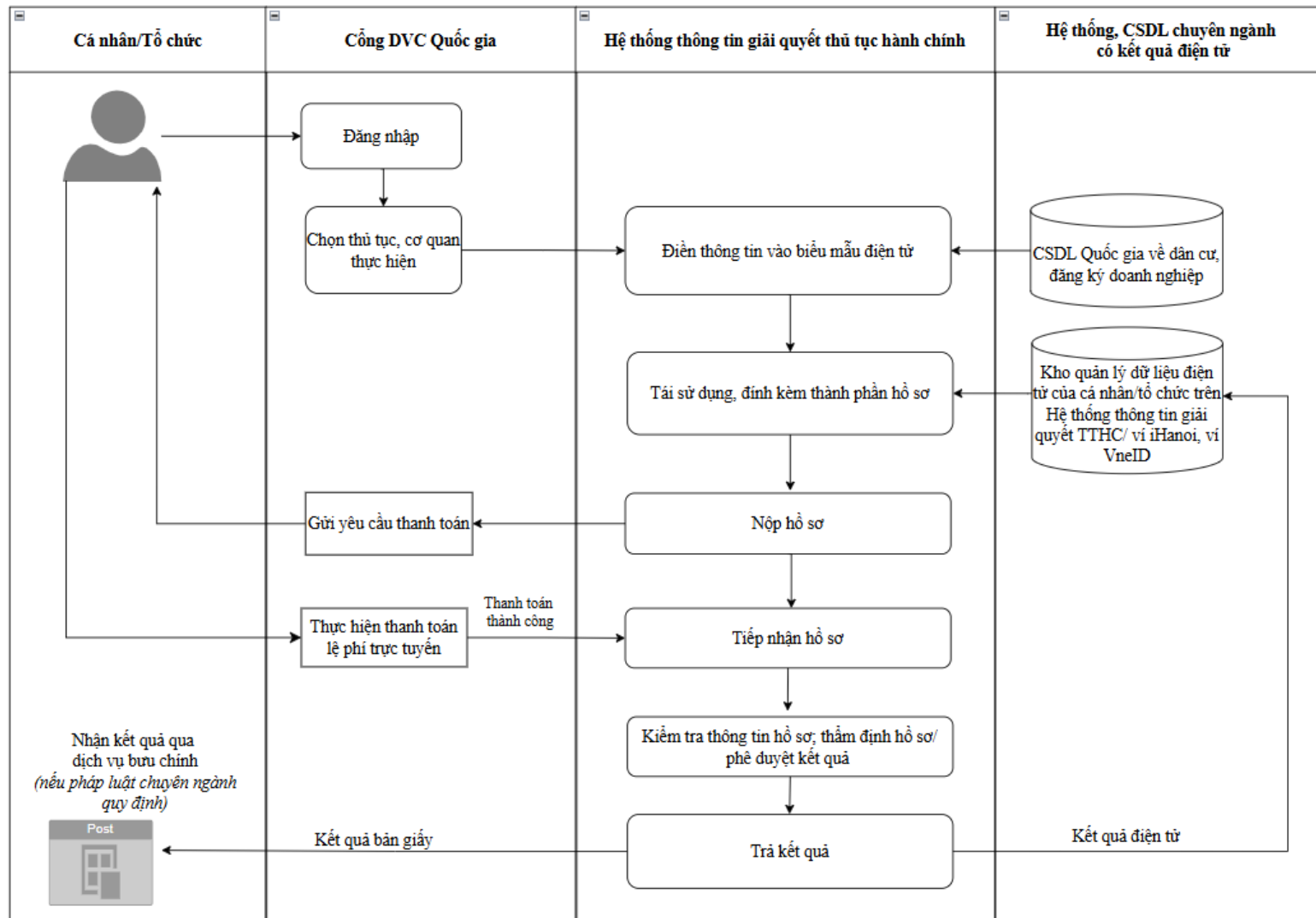
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	Cơ sở dữ liệu lĩnh vực dự phòng, HIV, AIDS	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
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	Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

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

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

19.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.
- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

20. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

20.1. Mã thủ tục: 1.013860

20.2. Cơ quan thực hiện:

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 4 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg đối với người làm việc tại các cơ sở trực thuộc Bộ Y tế có trụ sở đặt trên địa bàn tỉnh và các đối tượng khác thuộc thẩm quyền quản lý (kể cả các bộ, ngành khác) trừ các đối tượng thuộc quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

- Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý.

20.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

20.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

20.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	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		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	Cơ sở dữ liệu lĩnh vực dự phòng, HIV, AIDS	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
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			CSDL quốc gia về dân cư	
3.	Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV âm tính	01	01	Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở

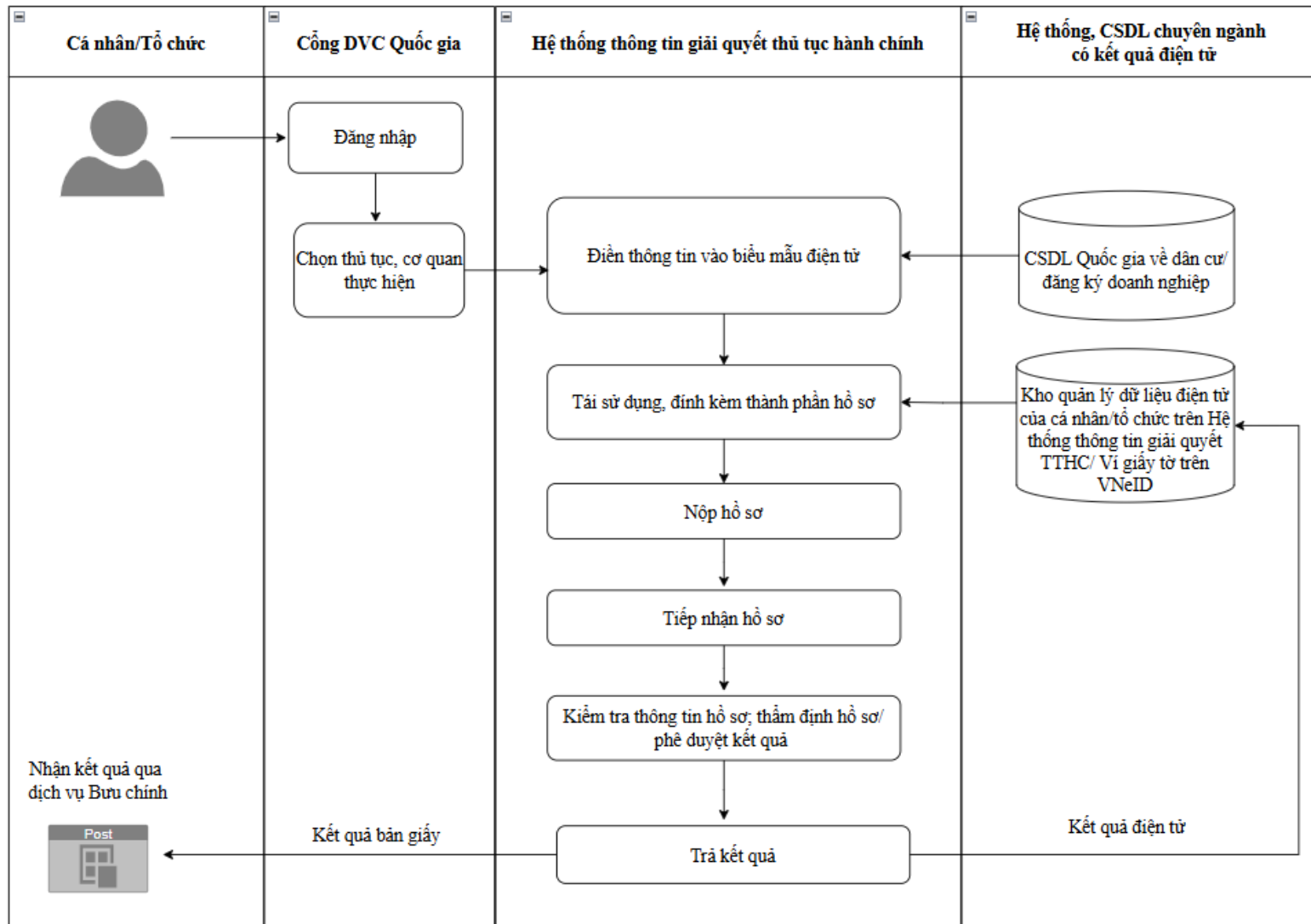
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
4.	Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV dương tính của nguồn gây phơi nhiễm HIV (nếu có)	01	01		quyết thủ tục hành chính	dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

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

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

20.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.
- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong

các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

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

21. Thủ tục: Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá

21.1. Mã thủ tục: 1.013894

21.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

21.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.

21.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

21.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	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		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung;	Cơ sở dữ liệu về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử

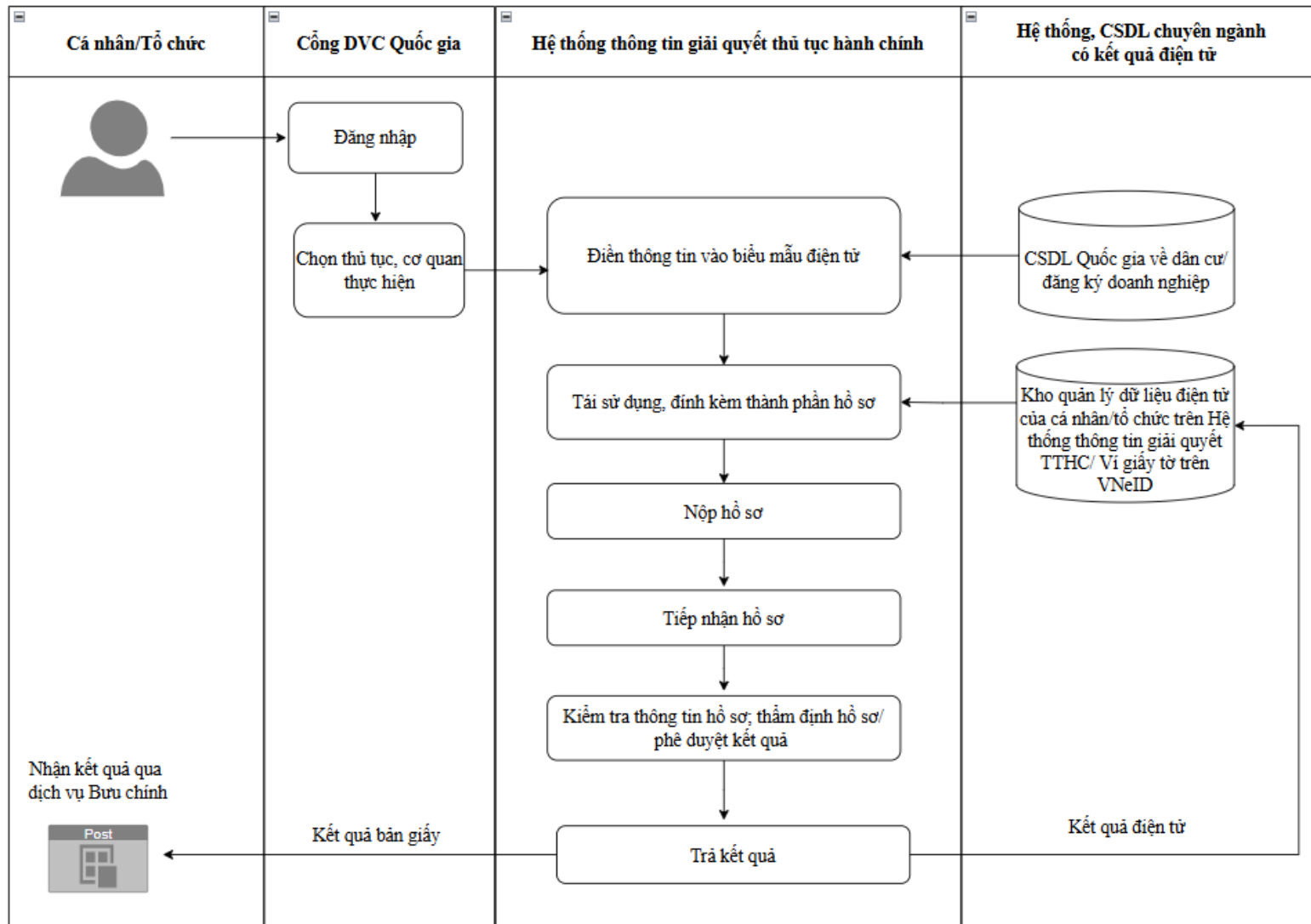
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
2.	Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận lần gần nhất (bản sao)		01	Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử
3.	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			Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

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

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

21.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong

các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

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

22. Thủ tục: 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)

22.1. Mã thủ tục: 1.013898

22.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

22.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.

22.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

22.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc:				Sau Tái cấu trúc		
Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố						
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
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		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp	Bản công bố/Bản thông tin dưới dạng E- Form điện tử

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
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		Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về dân cư	
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 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)	01	01	Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
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		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp	Kế hoạch/Báo cáo dưới dạng E- Form điện tử

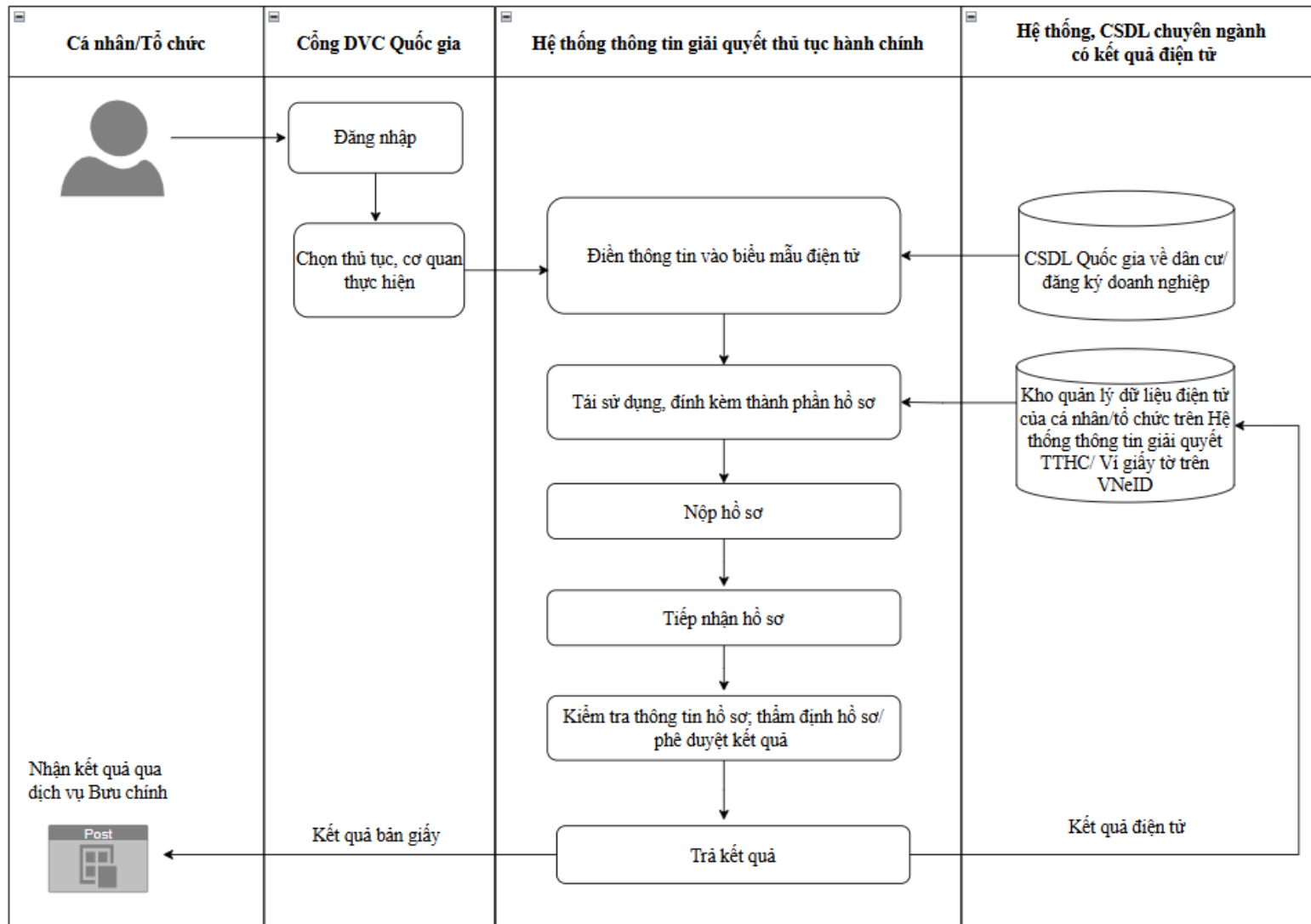
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	Báo cáo đánh giá hợp quy, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT	01		Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về dân cư	
5.	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp		01	Thông tin được lấy từ các cơ sở dữ liệu được kết nối: - Cá nhân/Tổ chức không phải nộp tài liệu này khi cơ sở dữ liệu đã được kết nối. - Thời hạn thực hiện: Theo quyết định công bố của cơ quan có thẩm quyền	Cơ sở dữ liệu về đăng ký doanh nghiệp	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử

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

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

22.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong

các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

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

23. Thủ tục: 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

23.1. Mã thủ tục: 1.013896

23.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

23.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.

23.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

23.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E- Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Bản công bố/Bản thông tin dưới dạng E-Form điện tử
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	Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
4.	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp		01	Thông tin được lấy từ các cơ sở dữ liệu được kết nối: - Cá nhân/Tổ chức không phải nộp tài liệu này khi cơ sở dữ liệu đã được kết nối. - Thời hạn thực hiện: Theo quyết định công bố của cơ quan có thẩm quyền	Cơ sở dữ liệu về đăng ký doanh nghiệp	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử

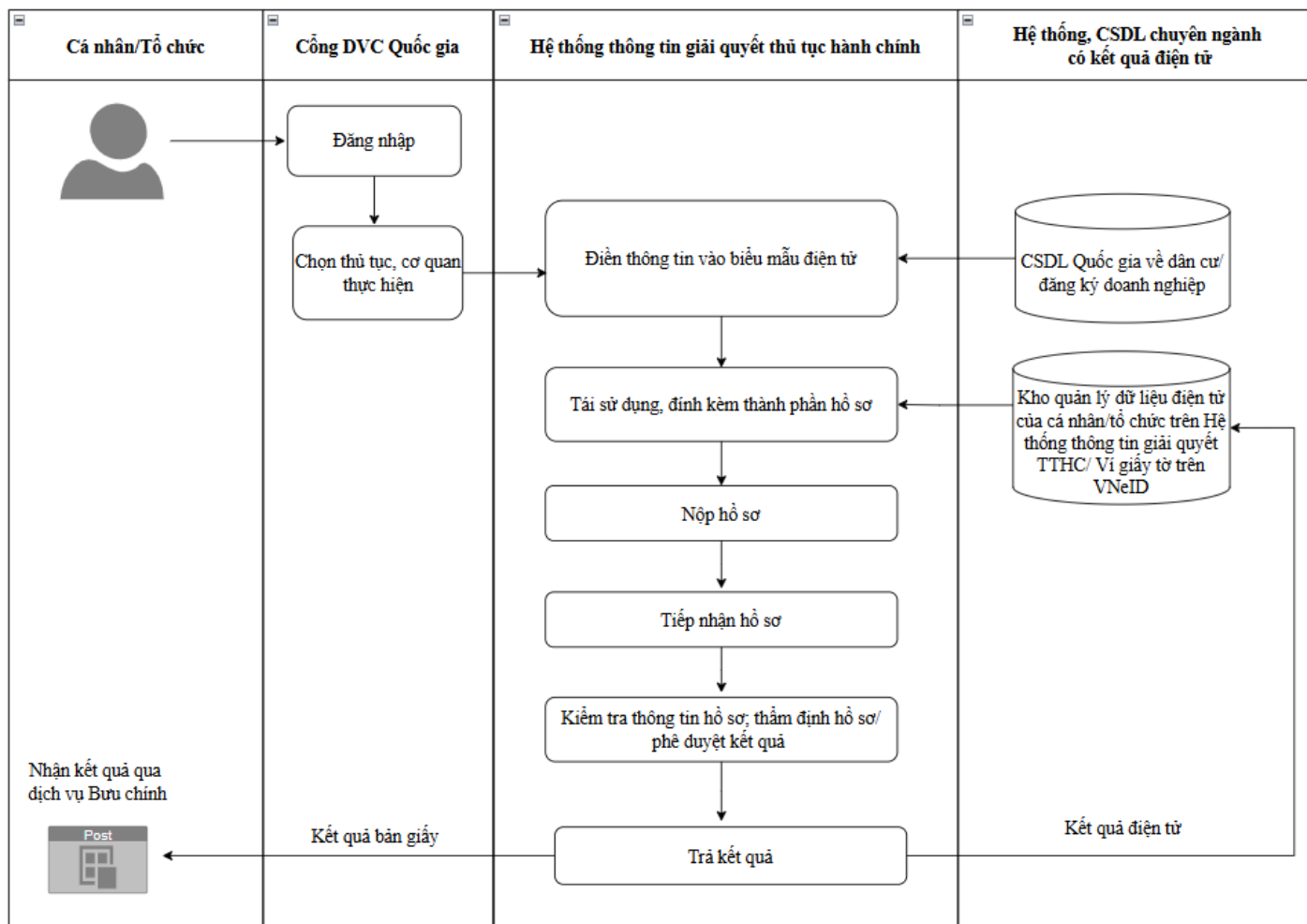
- Việc rà soát và quy định thành phần hồ sơ được thực hiện theo nguyên tắc: Đối với các thông tin, giấy tờ đã tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, được xác thực và lưu trữ hợp pháp trong các CSDL quốc gia, CSDL chuyên ngành hoặc các nền tảng số tin cậy đã hoàn thành việc kết nối, chia sẻ, cơ quan nhà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

- Trong trường hợp thông tin chưa thể khai thác, sử dụng được do hệ thống chưa hoàn tất kết nối, chia sẻ dữ liệu hoặc dữ liệu khai thác được không đầy đủ, thiếu chính xác, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm thông báo rõ lý do và hướng dẫn tổ chức, cá

nhân thực hiện nộp bổ sung thành phần hồ sơ dưới định dạng văn bản điện tử hoặc bản sao điện tử có giá trị pháp lý để làm căn cứ giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

23.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

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

- Người thực hiện: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ.
- Nội dung thực hiện: Đối với các thủ tục hành chính mà pháp luật chuyên ngành bắt buộc nộp hồ sơ bản chính (để phục vụ việc lưu trữ hồ sơ giấy), phương án tái cấu trúc quy trình được thực hiện theo một trong hai cách thức sau:
 1. Cách thức một: Người thực hiện thủ tục tiến hành nộp hồ sơ trực tuyến thông qua việc gửi bản sao điện tử được định dạng sao chụp (scan) hoặc ảnh chụp từ bản chính để làm căn cứ cho cơ quan chuyên môn tiếp nhận, thẩm định và xử lý hồ sơ trên môi trường điện tử. Trước khi cơ quan có thẩm quyền ra quyết định trả kết quả, bộ phận chuyên môn thông báo yêu cầu người nộp hồ

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

24. Thủ tục: Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

24.1. Mã thủ tục: 1.013892

24.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

24.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

24.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

24.5. Rà soát, đánh giá

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

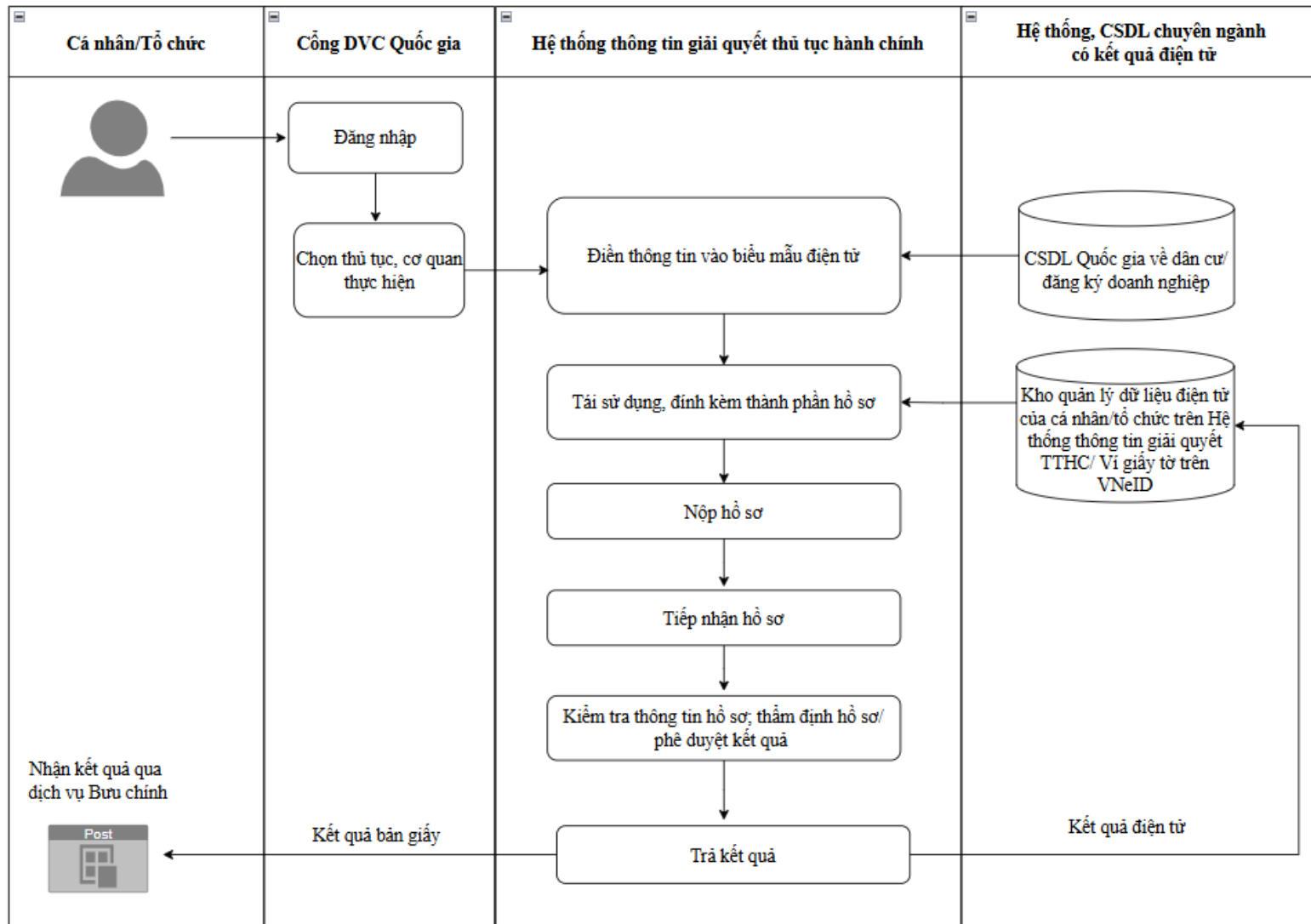
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản thông báo chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường (Bản chính)	01		Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
2.	Văn bản báo cáo Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ (Bản chính)	01	01			

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

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

24.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong

các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

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

25. Thủ tục: Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu

25.1. Mã thủ tục: 1.013889

25.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

25.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Đơn vị đề nghị cấp CFS.

25.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000.000 đồng/hồ sơ.

25.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (<i>Bản gốc văn bản</i>)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (<i>Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>)		01	Thông tin được lấy từ các cơ sở dữ liệu được kết nối: - <i>Cá nhân/Tổ chức không phải nộp tài liệu này khi cơ sở dữ liệu đã được kết nối.</i> - <i>Thời hạn thực hiện: Theo quyết</i>	Cơ sở dữ liệu về đăng ký doanh nghiệp	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
				<i>định công bố của cơ quan có thẩm quyền</i>		
3.	Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu (<i>Bản chính</i>)	01		Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
4.	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (<i>Bản sao hợp lệ</i>)		01			Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
						- Bản sao điện tử
5.	Mẫu nhãn chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>)	01	01			Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

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

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

b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Đơn vị đề nghị cấp CFS.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Đơn vị đề nghị cấp CFS.

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Đơn vị.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

26. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu

26.1. Mã thủ tục: 1.013886

26.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

26.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

26.4. Phí/lệ phí:

- Phí từ ngày 01/07/2025 đến hết ngày 31/12/2026: 1.000.000 đồng/hồ sơ;

- Phí từ ngày 01/01/2027 trở đi: 2.000. 000 đồng/hồ sơ.

26.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (<i>Bản gốc văn bản</i>)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	- CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp - CSDL quốc gia về dân cư	Đơn đề nghị dưới dạng E- Form điện tử
2.	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (<i>Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>)		01	Thông tin được lấy từ các cơ sở dữ liệu được kết nối: - <i>Cá nhân/Tổ chức không phải nộp tài liệu này khi cơ sở</i>	Cơ sở dữ liệu về đăng ký doanh nghiệp	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau: - Văn bản điện tử

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
				<i>dữ liệu đã được kết nối.</i> - Thời hạn thực hiện: Theo quyết định công bố của cơ quan có thẩm quyền		- Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử
3.	Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu (Bản chính)	01		Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
4.	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Bản sao hợp lệ)		01			Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau:

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
						<ul style="list-style-type: none"> - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử
5.	Mẫu nhãn chế phẩm (<i>Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS</i>)	01	01			<p>Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

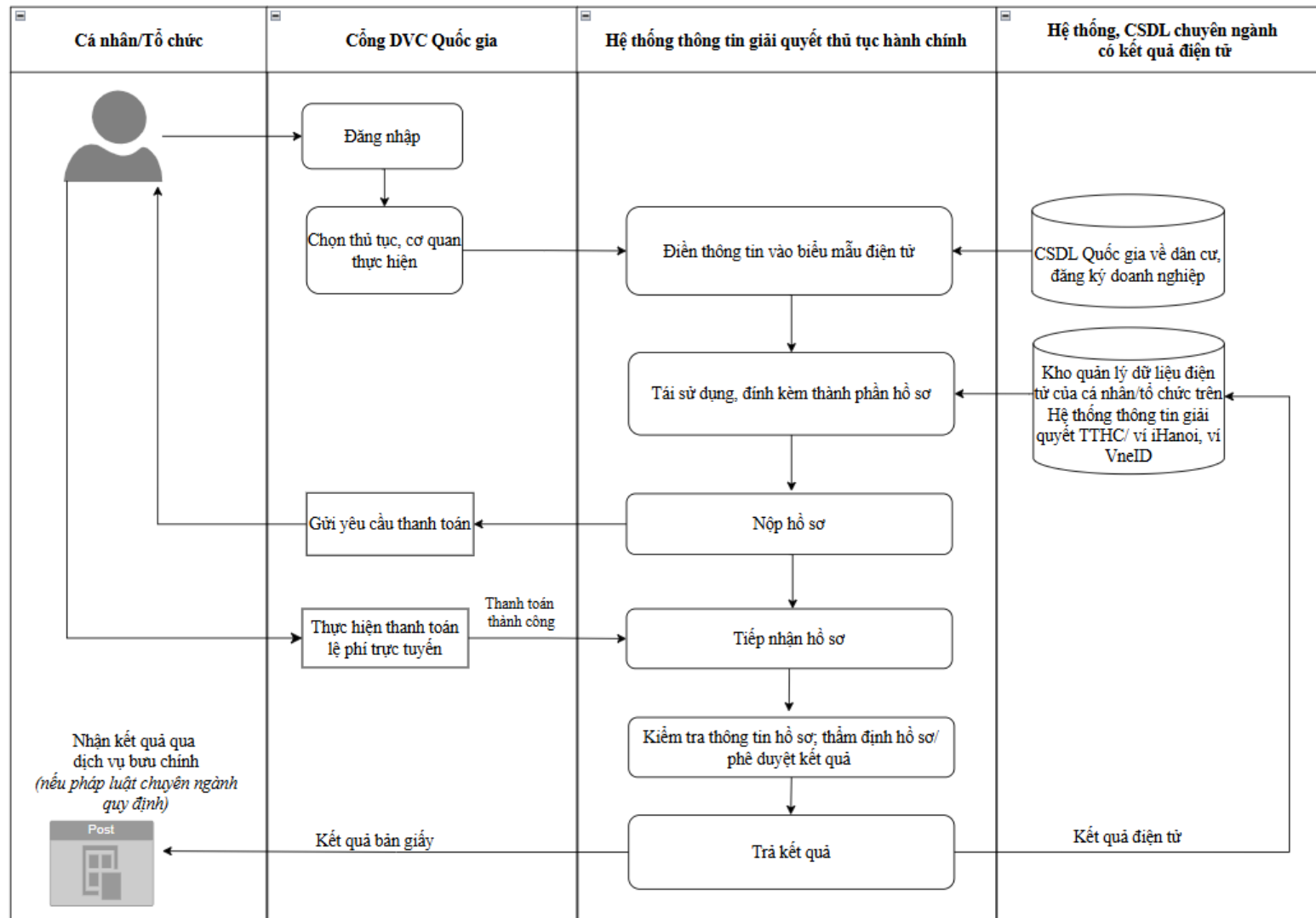
- Việc rà soát và quy định thành phần hồ sơ được thực hiện theo nguyên tắc: Đối với các thông tin, giấy tờ đã tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, được xác thực và lưu trữ hợp pháp trong các CSDL quốc gia, CSDL chuyên ngành hoặc các nền tảng số tin cậy đã hoàn thành việc kết nối, chia sẻ, cơ quan nhà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

- Trong trường hợp thông tin chưa thể khai thác, sử dụng được do hệ thống chưa hoàn tất kết nối, chia sẻ dữ liệu hoặc dữ liệu khai thác được không đầy đủ, thiếu chính xác, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm thông báo rõ lý do và hướng dẫn tổ chức, cá

nhân thực hiện nộp bổ sung thành phần hồ sơ dưới định dạng văn bản điện tử hoặc bản sao điện tử có giá trị pháp lý để làm căn cứ giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

26.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Đơn vị là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Đơn vị.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

27. Thủ tục: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

27.1. Mã thủ tục: 1.013037

27.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

27.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

27.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

27.5. Rà soát, đánh giá

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

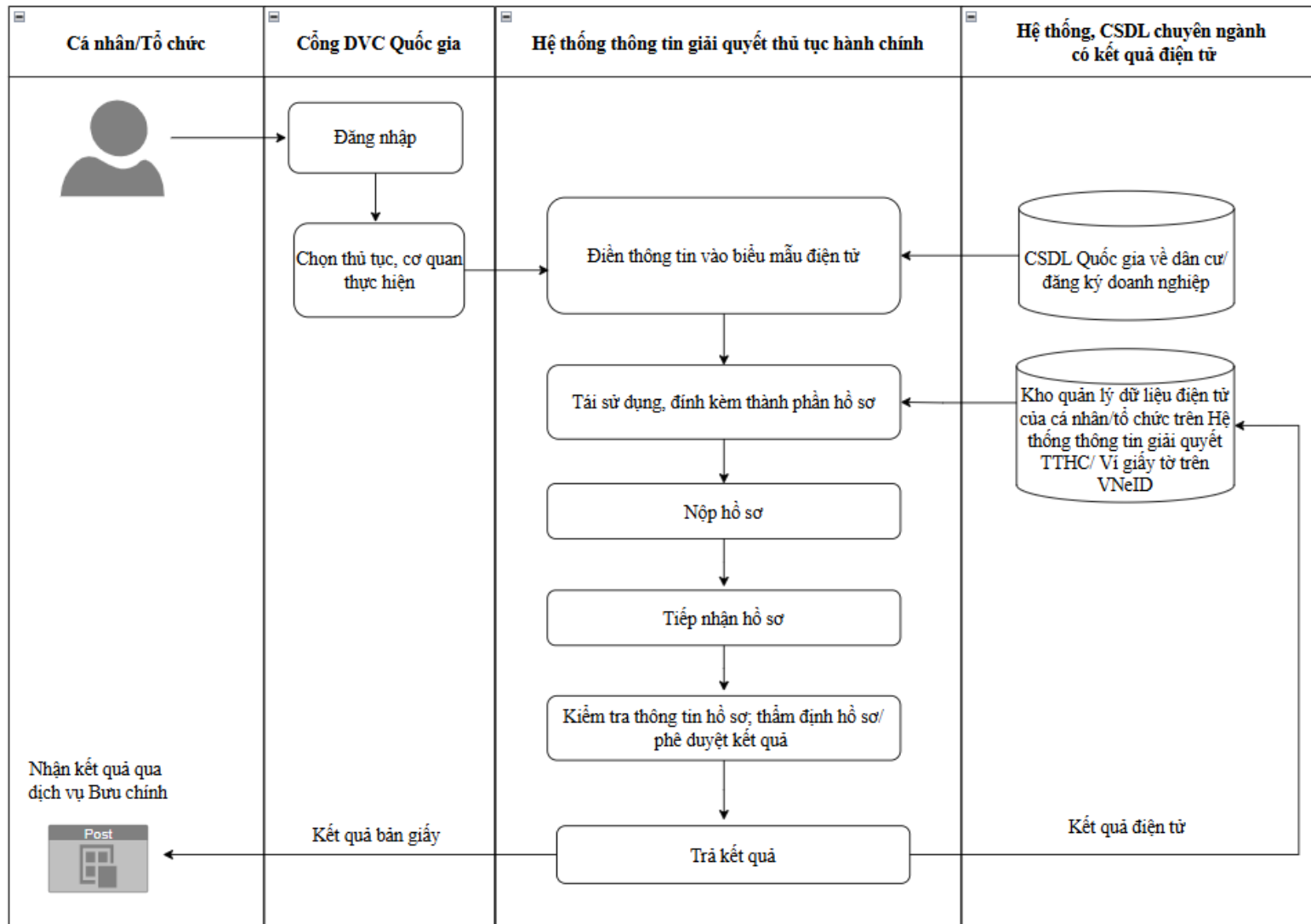
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
Trường hợp 1: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ						
1.	Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung;	CSDL lĩnh vực dự phòng, HIV, AIDS	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử
Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động						
1.	Văn bản thông báo đề nghị hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị	01		Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

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

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

27.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong

các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

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

28. Thủ tục: Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

28.1. Mã thủ tục: 1.013034

28.2. Cơ quan thực hiện: Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố.

28.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Nhân viên tiếp cận cộng đồng.

28.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

28.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
Trường hợp 1: Cấp mới thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng						
1.	Đơn đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP)	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	CSDL lĩnh vực dự phòng, HIV, AIDS	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử
2.	Giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV	01		Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
3.	Bản sao văn bản triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý		01			Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
						lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử
4.	02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử)	01				Ảnh định dạng jpg
Trường hợp 2: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng						
1.	Đơn đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E-	CSDL lĩnh vực dự phòng, HIV, AIDS	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử

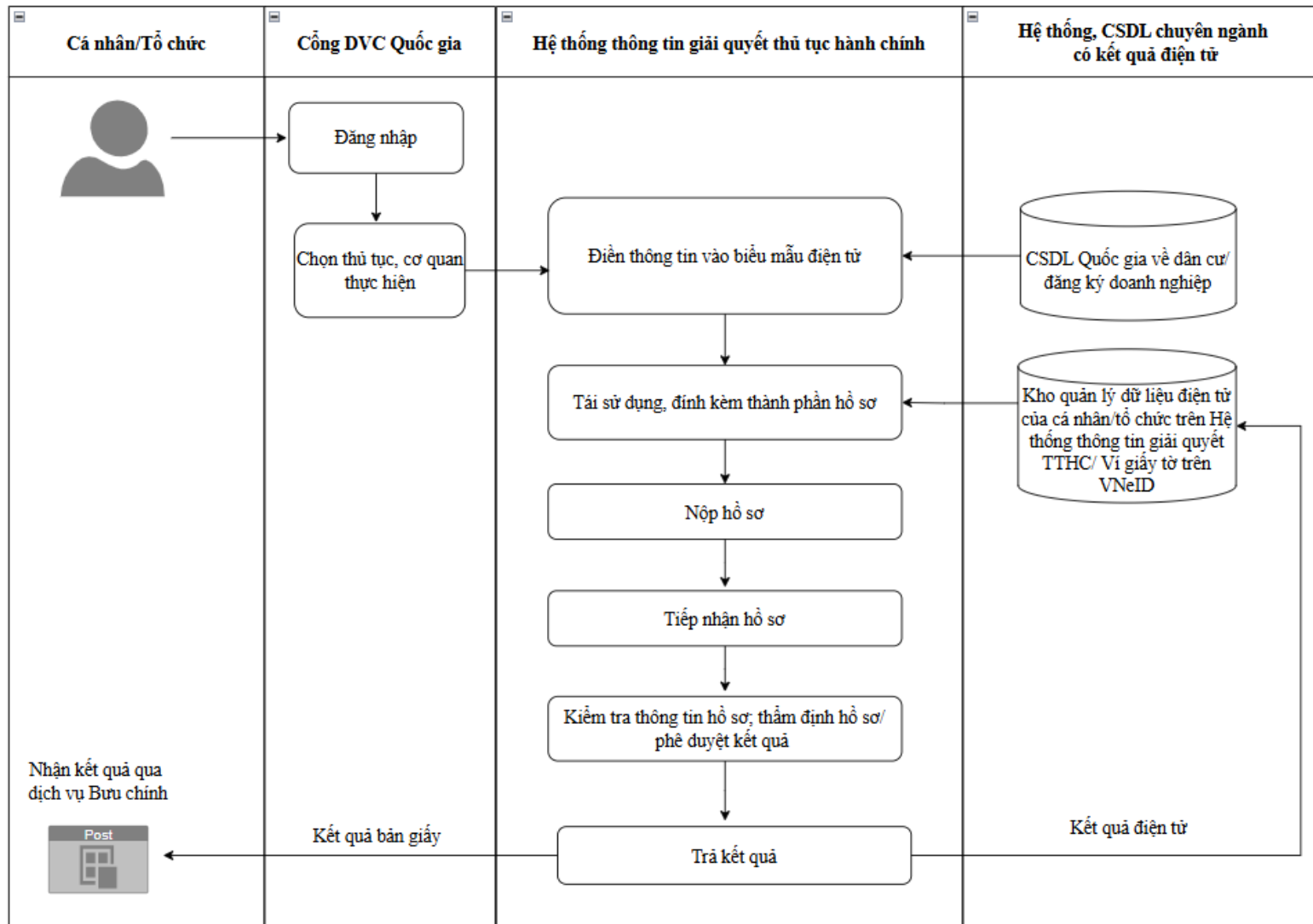
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP)			Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung		
2.	02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử)	01		Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Ảnh định dạng jpg

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

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

28.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

29. Thủ tục: Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

29.1. Mã thủ tục: 1.013035

29.2. Cơ quan thực hiện: Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.

29.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Nhân viên tiếp cận cộng đồng.

29.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

29.5. Rà soát, đánh giá

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

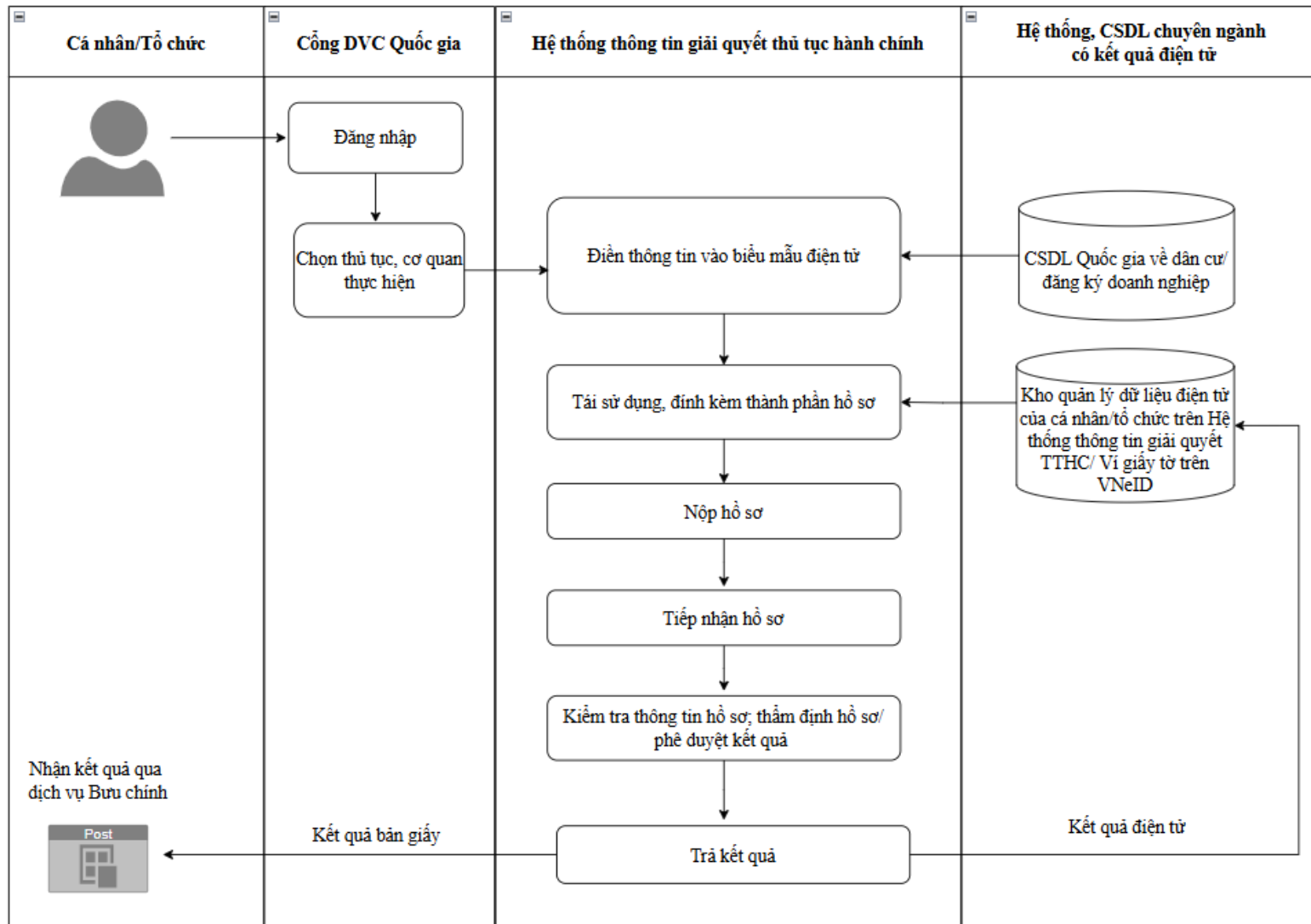
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	01		Tổ chức tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của tổ chức trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực

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

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

29.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Nhân viên tiếp cận cộng đồng.

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

- Đối tượng thực hiện: Nhân viên tiếp cận cộng đồng.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

- Cán bộ tiếp nhận và cán bộ chuyên môn xử lý hồ sơ trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC có trách nhiệm tuân thủ nghiêm quy trình điện tử đã được tái cấu trúc và phê duyệt; không yêu cầu người dân cung cấp lại các thông tin, giấy tờ đã có trong

các cơ sở dữ liệu dùng chung hoặc đã được hệ thống tự động khai thác, xác thực; không phát sinh quy trình xử lý song song ngoài hệ thống; mọi yêu cầu bổ sung, thông báo, trả kết quả phải được thực hiện thống nhất trên Hệ thống nhằm bảo đảm minh bạch, truy vết và trách nhiệm giải trình.

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

30. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng

30.1. Mã thủ tục: 2.000997

30.2. Cơ quan thực hiện: Trung tâm Kiểm dịch y tế quốc tế, Trung tâm Y tế dự phòng. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có hoạt động kiểm dịch y tế biên giới.

30.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

a) Đối tượng không có giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng đối với người xuất phát từ hoặc đi đến quốc gia, vùng lãnh thổ có dịch bệnh thuộc nhóm A mà bệnh đó bắt buộc phải tiêm chủng hoặc áp dụng biện pháp dự phòng;

b) Đối tượng có giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng đã hết hiệu lực đối với người xuất phát từ hoặc đi đến quốc gia, vùng lãnh thổ có dịch bệnh thuộc nhóm A mà bệnh đó bắt buộc phải tiêm chủng hoặc áp dụng biện pháp dự phòng.

30.4. Phí/lệ phí:

- 8 USD/lần với Tiêm chủng vắc xin Sốt vàng và cấp chứng nhận tiêm chủng quốc tế;
- 85.000 đồng/lần với Tiêm chủng (gồm vắc xin đường uống, đường tiêm), áp dụng biện pháp dự phòng và cấp chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng (gồm lần đầu, tái chủng, theo lịch, kiểm tra cấp lại chứng nhận tiêm chủng quốc tế).

30.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng.	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử
2.	Minh chứng việc sử dụng vắc xin, biện pháp dự phòng đã áp dụng trước đó còn hiệu lực (nếu có): Giấy xác nhận/Sổ theo dõi tiền sử tiêm chủng của cơ sở tiêm vắc xin hoặc các Văn bản tương đương đủ thông tin y tế và hợp quy.		01	Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 03 hình thức sau:
3.	Căn cước công dân hoặc Hộ chiếu cá nhân		01	Thông tin được lấy từ các cơ sở dữ liệu được kết nối: - <i>Cá nhân/Tổ chức không phải nộp tài liệu này khi cơ sở dữ liệu đã được kết nối.</i>	CSDL Căn cước công dân	- Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực - Bản sao điện tử

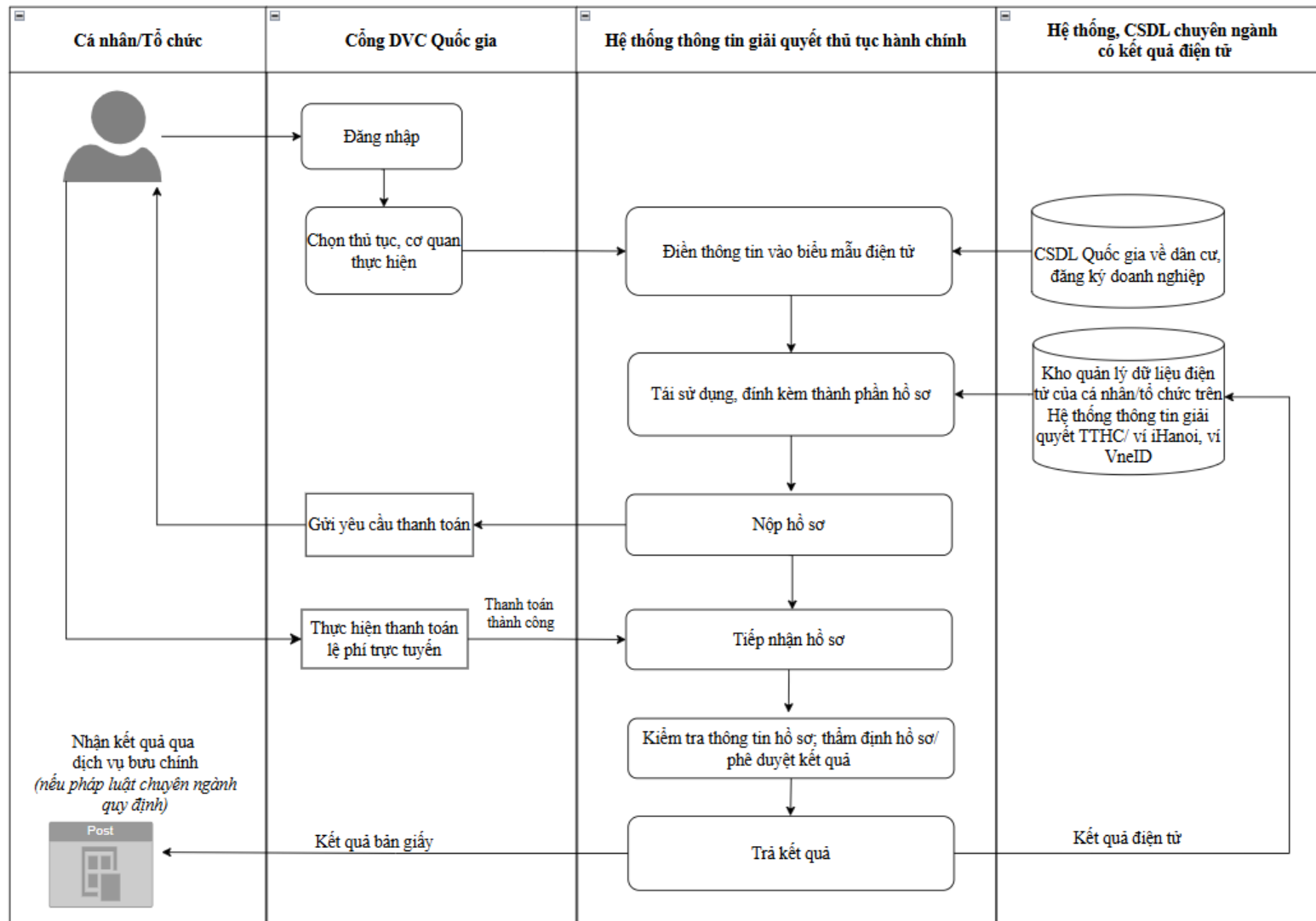
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
				- Thời hạn thực hiện: Theo quyết định công bố của cơ quan có thẩm quyền		

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

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

30.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

- Đối tượng thực hiện: Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.
- Nội dung thực hiện: Chủ động scan hoặc chụp ảnh các giấy tờ bản giấy từ bản chính hoặc bản hợp pháp để chuyển đổi sang định dạng điện tử. Sau đó, thực hiện tải lên và lưu trữ các tài liệu này tại Kho quản lý dữ liệu điện tử cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC hoặc ví giấy tờ số trên VNeID để sẵn sàng sử dụng.

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

Bước 2: Thanh toán phí, lệ phí trực tuyến

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 5: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

31. Thủ tục: Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng

31.1. Mã thủ tục: 1.001386

31.2. Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.

31.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng.

31.4. Phí/lệ phí: Không quy định.

31.5. Rà soát, đánh giá

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

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
1.	Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương trong trường hợp người được tiêm chủng không tử vong. - Đơn đề nghị bồi thường khi sử dụng vắc xin trong trường hợp người được tiêm chủng tử vong	01		Điện tử hóa thành phần hồ sơ tự động, điền dữ liệu vào E Form từ cơ sở dữ liệu dùng chung	Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia	Đơn đề nghị dưới dạng E-Form điện tử
2.	Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan	01	01	Cá nhân tải file lên hệ thống	Kho dữ liệu điện tử của cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp thông tin chưa lấy được từ cơ sở dữ liệu được kết nối thì lựa chọn 1 trong 02 hình thức sau: - Văn bản điện tử - Bản sao điện tử có chứng thực
3.	Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực)	01	01			
4.	Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong)	01	01			

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
5.	<p>Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có) như:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy giám định di chứng dẫn tới khuyết tật do tai biến nặng sau tiêm chủng do cơ quan có thẩm quyền cấp. - Giấy xác nhận nghỉ không hưởng lương để chăm sóc cho người bị tai biến nặng sau tiêm chủng và số ngày chăm sóc thực tế (do người sử dụng lao động đối với người chăm sóc cho người tai biến nặng sau tiêm chủng xác nhận); - Giấy xác nhận mức lương đóng bảo hiểm xã hội của người chăm sóc phải nghỉ việc không hưởng lương (do người sử dụng lao động và cơ quan bảo hiểm xã hội xác nhận); 	01	01			

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	<ul style="list-style-type: none"> - Trong trường hợp người chăm sóc cho trường hợp được bồi thường mà không xác định được thu nhập thực tế của người đó thì cần có: <ul style="list-style-type: none"> + Giấy cam kết không có thu nhập ổn định để xác định thu nhập thực tế. + Sổ hộ khẩu/xác nhận thường trú của chính quyền sở tại nơi thường trú của người chăm sóc. - Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường là người lao động theo quy định của pháp luật về lao động thì hồ sơ xác định thiệt hại do thu nhập bị mất hoặc giảm sút tương tự như mục 5.1. - Thông báo nguyên nhân gây tai biến của Sở Y tế; 					

Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	<ul style="list-style-type: none"> - Bệnh án/tóm tắt bệnh án điều trị của trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng; - Kết quả giám định y khoa, giám định pháp y; - Kết luận giám định nguyên nhân tử vong của cơ quan có thẩm quyền. 					
6.	<p>Trường hợp yêu cầu bồi thường do thân nhân người được tiêm chủng thực hiện cần có:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy tờ chứng minh là thân nhân có thẩm quyền thay mặt người được tiêm chủng giải quyết bồi thường của cơ quan có thẩm quyền cấp; cam kết là đại diện duy nhất giải quyết bồi thường (trong trường hợp người được tiêm tử vong, mất năng lực hành vi dân sự, là trẻ nhỏ). 	01	01			

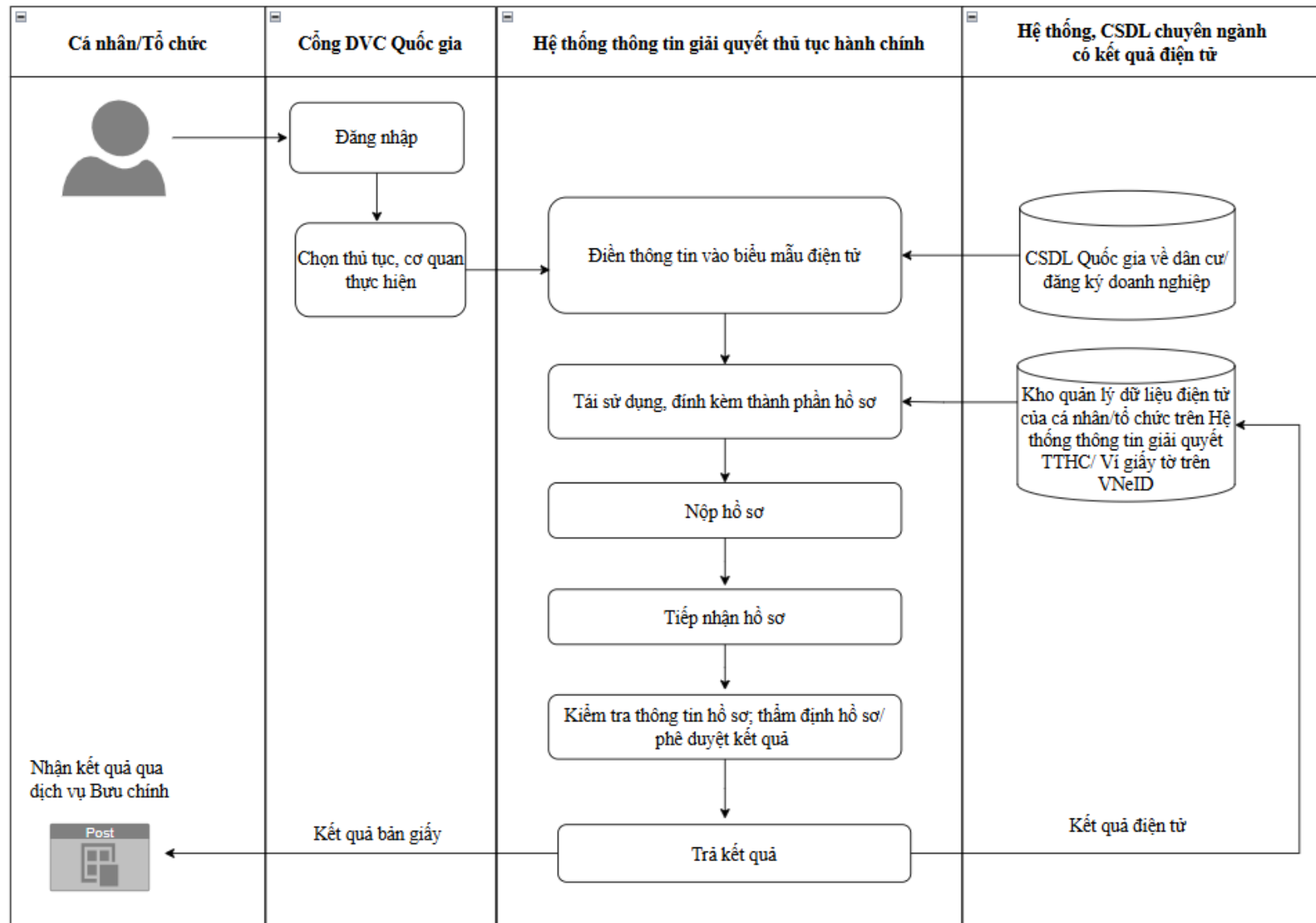
Trước Tái cấu trúc: Quy định thành phần hồ sơ theo Quyết định công bố				Sau Tái cấu trúc		
STT	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao	Phương thức cung cấp	Nguồn dữ liệu/ CSDL	Hình thức nộp
	- Giấy ủy quyền của người được tiêm chủng cho người yêu cầu bồi thường là đại diện duy nhất, thay mặt giải quyết bồi thường, được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (trong trường hợp người được tiêm chủng còn năng lực hành vi dân sự)					

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

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

31.6. Quy trình thực hiện

a) Lưu đồ



b) Mô tả chi tiết

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

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

Bước 1: Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

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

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

- Người thực hiện: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ.
- Nội dung thực hiện: Đối với các thủ tục hành chính mà pháp luật chuyên ngành bắt buộc nộp hồ sơ bản chính (để phục vụ việc lưu trữ hồ sơ giấy), phương án tái cấu trúc quy trình được thực hiện theo một trong hai cách thức sau:
 1. Cách thức một: Người thực hiện thủ tục tiến hành nộp hồ sơ trực tuyến thông qua việc gửi bản sao điện tử được định dạng sao chụp (scan) hoặc ảnh chụp từ bản chính để làm căn cứ cho cơ quan chuyên môn tiếp nhận, thẩm định và xử lý hồ sơ trên môi trường điện tử. Trước khi cơ quan có thẩm quyền ra quyết định trả kết quả, bộ phận chuyên môn thông báo yêu cầu người nộp hồ

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

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

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

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

- Nội dung thực hiện:

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

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

Bước 4: Trả kết quả giải quyết TTHC

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

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

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

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

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

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

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

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

C. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG

1. Tác động đối với người dân

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

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

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

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

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

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

3. Tác động đối với bộ phận một cửa

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

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

4. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính

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

STT	Tên thủ tục hành chính	Chi phí tuân thủ trước tái cấu trúc	Chi phí tuân thủ sau tái cấu trúc
1	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất.	29.280.000đ	22.120.000đ
2	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.	22.740.000đ	15.580.000đ
3	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu.	21.010.000đ	13.850.000đ
4	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng.	21.010.000đ	13.850.000đ
5	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ.	20.240.000đ	13.080.000đ
6	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu.	20.240.000đ	13.080.000,00
7	Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.	8.700.000đ	2.310.000đ
8	Đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.	21.970.000đ	14.810.000đ

STT	Tên thủ tục hành chính	Chi phí tuân thủ trước tái cấu trúc	Chi phí tuân thủ sau tái cấu trúc
9	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.	30.050.000đ	22.890.000đ
10	Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.	36.780.000đ	29.620.000đ
11	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.	60.120.000đ	42.936.000đ
12	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.	117.838.000đ	90.630.000đ
13	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.	90.608.000đ	70.560.000đ
14	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.	9.470.000đ	2.310.000đ
15	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.	8.700.000đ	1.540.000đ
16	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.	11.780.000đ	4.620.000đ
17	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn.	57.550.000đ	50.390.000đ

STT	Tên thủ tục hành chính	Chi phí tuân thủ trước tái cấu trúc	Chi phí tuân thủ sau tái cấu trúc
18	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III.	57.550.000đ	50.390.000đ
19	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	9.470.000đ	2.310.000đ
20	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	11.010.000đ	3.850.000đ
21	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá	10.240.000đ	3.080.000đ
22	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).	11.780.000đ	4.620.000đ
23	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.	10.240.000đ	3.080.000đ
24	Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	8.700.000đ	2.310.000đ
25	Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu	21.010.000đ	13.850.000đ
26	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu	21.010.000đ	13.850.000đ
27	Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	9.470.000đ	2.310.000đ
28	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	88.080.000đ	24.640.000đ

STT	Tên thủ tục hành chính	Chi phí tuân thủ trước tái cấu trúc	Chi phí tuân thủ sau tái cấu trúc
29	Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV	7.930.000đ	1.540.000đ
30	Cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng	11.090.000đ	3.160.000đ
31	Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng	12.550.000đ	5.390.000đ
Tổng cộng		878.216.000đ	558.556.000đ
Chi phí tiết kiệm được sau tái cấu trúc		319.660.000đ (Tiết kiệm: 36,40%)	

* Chi tiết tại Phụ lục III

D. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

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

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

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

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

a. Sở Y tế:

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

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

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

b. Sở Khoa học và Công nghệ:

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

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

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

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

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

1. Thủ tục: Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
	(1) Chuẩn bị hồ sơ	6	77.000	5	77.000
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000

2	<p>Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)</p>	1	77.000	1	77.000
3	<p>Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ; Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải được dịch ra tiếng Việt, bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật)</p>	1	77.000	1	77.000

4	Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)	1	77.000	1	77.000
5	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.750.000	0	1.750.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		2.928.000 đ		2.212.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		29.280.000 đ		22.120.000 đ	

Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	7.160.000 đ
	<i>(Tiết kiệm: 24,45%)</i>

2. Thủ tục: Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		4	77.000	3	77.000
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi: - Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (Bản sao hợp lệ hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). - Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)	1	77.000	1	77.000

3	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.250.000	0	1.250.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		2.274.000 đ		1.558.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		22.740.000 đ		15.580.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 31,49%)</i>			

3. Thủ tục: Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		5	77.000	4	77.000
1	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Bản chính sao Ghi chú 01 bộ Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000
2	Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng	1	77.000	1	77.000
3	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP	1	77.000	1	77.000
4	Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.000.000	0	1.000.000

(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)	1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)	2.101.000 đ		1.385.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm	21.010.000 đ		13.850.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	7.160.000 đ			
	<i>(Tiết kiệm: 34,08%)</i>			

4. Thủ tục: Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		5	77.000	4	77.000
1	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị Bản chính sao Ghi chú 01 bộ định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000
2	Thư thông báo việc biếu, cho, tặng (Bản gốc văn bản) và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng	1	77.000	1	77.000
3	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP	1	77.000	1	77.000

4	Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.000.000	0	1.000.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		2.101.000 đ		1.385.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		21.010.000 đ		13.850.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 34,08%)</i>			

5. Thủ tục: Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		4	77.000	3	77.000
1	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000
2	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP	1	77.000	1	77.000
3	Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu (Bản sao hợp lệ)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.000.000	0	1.000.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		2.024.000 đ		1.308.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	

Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm	20.240.000 đ	13.080.000 đ
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	7.160.000 đ	
	<i>(Tiết kiệm: 35,38%)</i>	

6. Thủ tục: Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		4	77.000	3	77.000
1	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000
2	Đề cương nghiên cứu có xác nhận của người đại diện theo pháp luật của cơ sở có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất (Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ)	1	77.000	1	77.000
3	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định 129/2024/NĐ-CP	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000

(3) Phí/lệ phí	0	1.000.000	0	1.000.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)	1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)	2.024.000 đ		1.308.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm	10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm	20.240.000 đ		13.080.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	7.160.000 đ			
	<i>(Tiết kiệm: 35,38%)</i>			

7. Thủ tục: Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế .

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1)	Chuẩn bị hồ sơ	2	77.000	2	77.000
1	Văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	1	77.000	1	77.000

2	<p>Mẫu nhãn mới của chế phẩm (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực, trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất). (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ CP)</p>	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		870.000 đ		231.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		8.700.000 đ		2.310.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		6.390.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 73,45%)</i>			

8. Thủ tục: Đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế .

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		3	77.000	2	77.000
1	Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).	2	77.000	1	77.000
2	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng (Bản gốc hoặc bản chính văn bản).	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.250.000	0	1.250.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		2.197.000 đ		1.481.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		21.970.000 đ		14.810.000 đ	

Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	7.160.000 đ
	<i>(Tiết kiệm: 32,59%)</i>

9. Thủ tục: Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		7	77.000	6	77.000
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ CP (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000

3	<p>Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới (Bản sao hợp lệ hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). - Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi địa điểm, cơ sở sản xuất (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo thay đổi địa điểm hoặc thay đổi cơ sở sản xuất của cơ sở nước ngoài được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định) 	1	77.000	1	77.000
4	<p>Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)</p>	1	77.000	1	77.000

5	Giấy chứng nhận lưu hành tự do, trừ trường hợp chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành để sản xuất tại Việt Nam và đăng ký lưu hành bổ sung cơ sở sản xuất tại nước ngoài (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
6	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ CP)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.750.000	0	1.750.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		3.005.000 đ		2.289.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		30.050.000 đ		22.890.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 23,83%)</i>			

10. Thủ tục: Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		6	77.000	5	77.000
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị Số lượng Ghi chú 01 bộ bản giấy kèm theo bản định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
3	Đổi với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ CP)	1	77.000	1	77.000

4	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
5	Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm (Văn bản gốc hoặc bản sao hợp lệ)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	2.500.000	0	2.500.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		3.678.000 đ		2.962.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		36.780.000 đ		29.620.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 19,47%)</i>			

11. Thủ tục: Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		7	77.000	6	77.000
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ CP (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
3	Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành (Bản gốc văn bản)	1	77.000	1	77.000

4	Văn bản tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt (Bản gốc văn bản)	1	77.000	1	77.000
5	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
6	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.250.000	0	1.250.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		2.505.000 đ		1.789.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		24		24	

Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm	60.120.000 đ	42.936.000 đ
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	17.184.000 đ	
	<i>(Tiết kiệm: 28,58%)</i>	

12. Thủ tục: Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		5	77.000	4	77.000
1	Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ CP, Nghị định số 155/2018/NĐ CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
3	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ CP)	1	77.000	1	77.000

4	Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	2.000.000	0	2.000.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		3.101.000 đ		2.385.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		38		38	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		117.838.000 đ		90.630.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		27.208.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 23,09%)</i>			

13. Thủ tục: Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		10	77.000	9	77.000
1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản)	2	77.000	1	77.000
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
3	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000

4	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký lưu hành)	1	77.000	1	77.000
5	Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)	1	77.000	1	77.000

6	<p>Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)</p>	1	77.000	1	77.000
7	<p>Mẫu nhãn của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)</p>	1	77.000	1	77.000

8	Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)	1	77.000	1	77.000
9	Đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam phải có trong hồ sơ: tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Tổ chức Y tế thế giới hoặc tổ chức quốc tế khác hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất, xuất khẩu chế phẩm. Đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam phải có trong hồ sơ: tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Tổ chức Y tế thế giới hoặc tổ chức quốc tế khác hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất, xuất khẩu chế phẩm	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.750.000	0	1.750.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		3.236.000 đ		2.520.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		28		28	

Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm	90.608.000 đ	70.560.000 đ
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	20.048.000 đ	
	<i>(Tiết kiệm: 22,13%)</i>	

14. Thủ tục: Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		3	77.000	2	77.000
1	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	2	77.000	1	77.000
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	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		947.000 đ		231.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		9.470.000 đ		2.310.000 đ	

Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	7.160.000 đ
	<i>(Tiết kiệm: 75,61%)</i>

15. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		2	77.000	1	77.000
1	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP	2	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		870.000 đ		154.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		8.700.000 đ		1.540.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 82,30%)</i>			

16. Thủ tục: Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		6	77.000	5	77.000
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	2	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000
4	Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm	1	77.000	1	77.000

5	Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV 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	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		1.178.000 đ		462.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		11.780.000 đ		4.620.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 60,78%)</i>			

17. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		7	77.000	6	77.000
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	2	77.000	1	77.000
2	Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp	1	77.000	1	77.000
3	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có)	1	77.000	1	77.000
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	77.000	1	77.000

5	Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất	1	77.000	1	77.000
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	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	4.500.000	0	4.500.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		5.755.000 đ		5.039.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		57.550.000 đ		50.390.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 12,44%)</i>			

18. Thủ tục: Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		7	77.000	6	77.000
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	2	77.000	1	77.000
2	Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP	1	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000

5	Phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học	1	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	4.500.000	0	4.500.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		5.755.000 đ		5.039.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		57.550.000 đ		50.390.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 12,44%)</i>			

19. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		3	77.000	2	77.000
1	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	2	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		947.000 đ		231.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		9.470.000 đ		2.310.000 đ	

Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	7.160.000 đ
	<i>(Tiết kiệm: 75,61%)</i>

20. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		5	77.000	4	77.000
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	2	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000
3	Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV âm tính	1	77.000	1	77.000

4	Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV dương tính của nguồn gây phơi nhiễm HIV (nếu có)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		1.101.000 đ		385.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		11.010.000 đ		3.850.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 65,03%)</i>			

21. Thủ tục: Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1)	Chuẩn bị hồ sơ	4	77.000	3	77.000

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

22. Thủ tục: 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).

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		6	77.000	5	77.000
1	Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT	1	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000
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 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)	1	77.000	1	77.000

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	1	77.000	1	77.000
5	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	1	77.000	1	77.000
6	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp	1	77.000	0	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		1.178.000 đ		462.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		11.780.000 đ		4.620.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 60,78%)</i>			

23. Thủ tục: 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.

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		4	77.000	3	77.000
1	Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT	1	77.000	1	77.000
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	1	77.000	1	77.000
3	Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm (bản gốc)	1	77.000	1	77.000
4	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp	1	77.000	0	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0

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

24. Thủ tục: Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		2	77.000	2	77.000
1	Văn bản thông báo chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường (Bản chính)	1	77.000	1	77.000
2	Văn bản báo cáo Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ (Bản chính)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		870.000 đ		231.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		8.700.000 đ		2.310.000 đ	

Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	6.390.000 đ
	<i>(Tiết kiệm: 73,45%)</i>

25. Thủ tục: Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
	(1) Chuẩn bị hồ sơ	5	77.000	4	77.000
1	Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (Bản gốc văn bản)	1	77.000	1	77.000
2	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS)	1	77.000	0	77.000
3	Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu (Bản chính)	1	77.000	1	77.000

4	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Bản sao hợp lệ)	1	77.000	1	77.000
5	Mẫu nhãn chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.000.000	0	1.000.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		2.101.000 đ		1.385.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		21.010.000 đ		13.850.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 34,08%)</i>			

26. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		5	77.000	4	77.000
1	Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (Bản gốc văn bản)	1	77.000	1	77.000
2	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS)	1	77.000	0	77.000
3	Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu (Bản chính)	1	77.000	1	77.000

4	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Bản sao hợp lệ)	1	77.000	1	77.000
5	Mẫu nhãn chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS)	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	1.000.000	0	1.000.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		2.101.000 đ		1.385.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		21.010.000 đ		13.850.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 34,08%)</i>			

27. Thủ tục: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		3	77.000	2	77.000
1	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	2	77.000	1	77.000
2	Văn bản thông báo đề nghị hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		947.000 đ		231.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		9.470.000 đ		2.310.000 đ	

Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc	7.160.000 đ
	<i>(Tiết kiệm: 75,61%)</i>

28. Thủ tục: Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		5	77.000	3	77.000
1	Đơn đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP)	2	77.000	1	77.000
2	Giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV	1	77.000	1	77.000
3	Bản sao văn bản triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý	1	77.000	1	77.000

4	02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử)	1	77.000	0	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		1.101.000 đ		308.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		80		80	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		88.080.000 đ		24.640.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		63.440.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 72,03%)</i>			

29. Thủ tục: Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)

(1) Chuẩn bị hồ sơ		1	77.000	1	77.000
1	Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		793.000 đ		154.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		7.930.000 đ		1.540.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		6.390.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 80,58%)</i>			

30. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc		Sau khi Tái cấu trúc	
		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1)	Chuẩn bị hồ sơ	4	77.000	2	77.000

1	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng.	2	77.000	1	77.000
2	Minh chứng việc sử dụng vắc xin, biện pháp dự phòng đã áp dụng trước đó còn hiệu lực (nếu có): Giấy xác nhận/Sổ theo dõi tiền sử tiêm chủng của cơ sở tiêm vắc xin hoặc các Văn bản tương đương đủ thông tin y tế và hợp quy.	1	77.000	1	77.000
3	Căn cước công dân hoặc Hộ chiếu cá nhân	1	77.000	0	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	85.000	0	85.000
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		1.109.000 đ		316.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		11.090.000 đ		3.160.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.930.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 71,51%)</i>			

31. Thủ tục: Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng

STT	Tên hồ sơ	Trước khi Tái cấu trúc	Sau khi Tái cấu trúc
-----	-----------	------------------------	----------------------

		Giờ	Chi phí (đồng)	Giờ	Chi phí (đồng)
(1) Chuẩn bị hồ sơ		7	77.000	6	77.000
1	Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương trong trường hợp người được tiêm chủng không tử vong. - Đơn đề nghị bồi thường khi sử dụng vắc xin trong trường hợp người được tiêm chủng tử vong	2	77.000	1	77.000
2	Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan	1	77.000	1	77.000
3	Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực)	1	77.000	1	77.000
4	Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong)	1	77.000	1	77.000

5	<p>Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có) như:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy giám định di chứng dẫn tới khuyết tật do tai biến nặng sau tiêm chủng do cơ quan có thẩm quyền cấp. - Giấy xác nhận nghỉ không hưởng lương để chăm sóc cho người bị tai biến nặng sau tiêm chủng và số ngày chăm sóc thực tế (do người sử dụng lao động đối với người chăm sóc cho người tai biến nặng sau tiêm chủng xác nhận); - Giấy xác nhận mức lương đóng bảo hiểm xã hội của người chăm sóc phải nghỉ việc không hưởng lương (do người sử dụng lao động và cơ quan bảo hiểm xã hội xác nhận); - Trong trường hợp người chăm sóc cho trường hợp được bồi thường mà không xác định được thu nhập thực tế của người đó thì cần có: <ul style="list-style-type: none"> + Giấy cam kết không có thu nhập ổn định để xác định thu nhập thực tế. + Sổ hộ khẩu/xác nhận thường trú của chính quyền sở tại nơi thường trú của người chăm sóc. - Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường là người lao động theo quy định của pháp luật về lao động thì hồ sơ xác định thiệt hại do thu nhập bị mất hoặc giảm sút tương tự như mục 5.1. - Thông báo nguyên nhân gây tai biến của Sở Y tế; - Bệnh án/tóm tắt bệnh án điều trị của trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng; - Kết quả giám định y khoa, giám định pháp y; - Kết luận giám định nguyên nhân tử vong của cơ quan có thẩm quyền. 	1	77.000	1	77.000
---	--	---	--------	---	--------

6	<p>Trường hợp yêu cầu bồi thường do thân nhân người được tiêm chủng thực hiện cần có:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy tờ chứng minh là thân nhân có thẩm quyền thay mặt người được tiêm chủng giải quyết bồi thường của cơ quan có thẩm quyền cấp; cam kết là đại diện duy nhất giải quyết bồi thường (trong trường hợp người được tiêm tử vong, mất năng lực hành vi dân sự, là trẻ nhỏ). - Giấy ủy quyền của người được tiêm chủng cho người yêu cầu bồi thường là đại diện duy nhất, thay mặt giải quyết bồi thường, được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (trong trường hợp người được tiêm chủng còn năng lực hành vi dân sự) 	1	77.000	1	77.000
(2) Nộp hồ sơ và nhận kết quả		8	77.000	1	77.000
(3) Phí/lệ phí		0	0	0	0
(4) Các chi phí khác (xăng xe, đi lại, tư vấn,...)		1	100.000	0	0
Tổng chi phí/bộ hồ sơ (1) + (2) + (3) + (4)		1.255.000 đ		539.000 đ	
Số lượng đối tượng tuân thủ/ 01 năm		10		10	
Tổng chi phí thực hiện TTHC 1 năm		12.550.000 đ		5.390.000 đ	
Chi phí tiết kiệm sau khi tái cấu trúc		7.160.000 đ			
		<i>(Tiết kiệm: 57,05%)</i>			