CHÍNH PHỦ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 148/2025/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2025*

NGHỊ ĐỊNH
Quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025;

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025;

Căn cứ Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025 của Quốc hội quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định thẩm quyền, trình tự, thủ tục thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn của cơ quan, người có thẩm quyền trong lĩnh vực y tế được quy định tại luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ cần điều chỉnh để thực hiện phân quyền, phân cấp.

Điều 2. Nguyên tắc phân định thẩm quyền

1. Bảo đảm phù hợp với quy định của Hiến pháp; phù hợp với các nguyên tắc, quy định về phân quyền, phân cấp của Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025, Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025.

2. Bảo đảm phân cấp triệt để các nhiệm vụ giữa cơ quan nhà nước ở Trung ương với chính quyền địa phương, bảo đảm thẩm quyền quản lý thống nhất của Chính phủ, quyền điều hành của người đứng đầu Chính phủ đối với lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Tư pháp và phát huy tính chủ động, sáng tạo, tự chịu trách nhiệm của chính quyền địa phương trong thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước trong lĩnh vực tư pháp.

3. Bảo đảm Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, các Bộ, cơ quan ngang Bộ tập trung thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước ở tầm vĩ mô; xây dựng thể chế, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch đồng bộ, thống nhất, giữ vai trò kiến tạo và tăng cường thanh tra, kiểm tra, giám sát.

4. Đẩy mạnh phân quyền, phân cấp và phân định rõ thẩm quyền của Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân, người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân; phân định rõ thẩm quyền chung của Ủy ban nhân dân và thẩm quyền riêng của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân; bảo đảm phù hợp với nhiệm vụ, quyền hạn và năng lực của cơ quan, người có thẩm quyền thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân định.

5. Thực hiện phân quyền, phân cấp giữa các ngành, lĩnh vực có liên quan bảo đảm đồng bộ, tổng thể, liên thông, không bỏ sót hoặc chồng lấn, giao thoa nhiệm vụ; bảo đảm cơ sở pháp lý cho hoạt động bình thường, liên tục, thông suốt của các cơ quan; không để gián đoạn công việc, không để chồng chéo, trùng lặp, bỏ sót chức năng, nhiệm vụ, lĩnh vực, địa bàn.

6. Bảo đảm quyền con người, quyền công dân; bảo đảm công khai, minh bạch, tạo điều kiện thuận lợi cho cá nhân, tổ chức trong việc tiếp cận thông tin, thực hiện các quyền, nghĩa vụ và các thủ tục theo quy định của pháp luật; không làm ảnh hưởng đến hoạt động bình thường của xã hội, người dân, doanh nghiệp.

7. Bảo đảm không ảnh hưởng đến việc thực hiện các điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Điều 3. Về phí, lệ phí

Các thủ tục hành chính khi giải quyết mà phải nộp phí, lệ phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí thì khi người dân, tổ chức nộp hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính đồng thời nộp phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Mức phí, lệ phí, việc quản lý, sử dụng phí, lệ phí thực hiện theo quy định của Chính phủ, Bộ trưởng Bộ Tài chính hoặc Hội đồng nhân dân cấp tỉnh đối với phí, lệ phí tương ứng.

Chương II
PHÂN QUYỀN THUỘC LĨNH VỰC Y TẾ

Điều 4. Bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần

1. Việc bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần được quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 9 Luật Giám định tư pháp năm 2012 được sửa đổi, bổ sung năm 2020 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 5. Miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần

1. Việc miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần được quy định tại Điều 10 Luật Giám định tư pháp năm 2012 được sửa đổi, bổ sung năm 2020 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 6. Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật (trừ danh mục kỹ thuật loại đặc biệt) cho bệnh viện tư nhân quy định tại khoản 13 Điều 121 Luật Khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 7. Cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho các đối tượng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 28 Luật Khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Cấp mới giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Cấp lại giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 3 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Gia hạn giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 4 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Điều chỉnh giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 5 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 6 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Thu hồi giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 7 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Chương III
PHÂN CẤP TRONG LĨNH VỰC Y TẾ

Mục 1
PHÂN CẤP THUỘC LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH

Điều 8. Cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp và Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1. Việc cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, 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 ngày 22 tháng 9 năm 2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp đối với người làm việc tại các cơ sở trực thuộc Bộ Y tế có trụ sở đặt trên địa bàn tỉnh thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp:

a) Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 9. Cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

1. Việc cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III quy định tại khoản 1 Điều 10 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp:

a) Cấp mới Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III thực hiện theo quy định tại phần 3 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn thực hiện theo quy định tại phần 4 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất thực hiện theo quy định tại phần 5 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm thực hiện theo quy định tại phần 6 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 10. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1. Việc cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp:

a) Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại phần 7 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại phần 8 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại phần 9 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 11. Hồ sơ, trình tự, thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động

1. Việc tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động quy định tại điểm a khoản 2 Điều 34 Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động đối với tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động có trụ sở đặt trên địa bàn tỉnh thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thực hiện theo quy định tại phần 10 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 12. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1. Việc cấp mới, cấp lại, gia hạn, bổ sung, thu hồi đăng ký lưu hành và cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được sửa đổi, bổ sung năm 2024 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 11 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 12 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) 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 thực hiện theo quy định tại phần 13 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

d) 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 thực hiện theo quy định tại phần 14 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) 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 thực hiện theo quy định tại phần 15 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

e) 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 thực hiện theo quy định tại phần 16 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

g) 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 thực hiện theo quy định tại phần 17 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 18 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

i) 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 thực hiện theo quy định tại phần 19 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

k) Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu thực hiện theo quy định tại phần 20 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

l) 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 thực hiện theo quy định tại phần 21 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

m) 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 thực hiện theo quy định tại phần 22 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

n) 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 thực hiện theo quy định tại phần 23 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

o) 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 thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại phần 24 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

p) Sửa đổi, bổ sung, cấp lại 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 thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại phần 25 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

q) Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 26 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Mục 2
PHÂN CẤP THUỘC LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 13. Tiếp nhận công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS

1. Việc tiếp nhận công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS quy định tại điểm a khoản 1 Điều 69 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 8 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 14. Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm a khoản 3 Điều 86 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 9 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 15. Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động

1. Việc cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 83 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trừ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên) thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 10 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 16. Tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Việc tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành quy định tại điểm a khoản 2 Điều 6 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 11 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 17. Tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Việc tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa quy định tại điểm a khoản 3 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 12 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 18. Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Việc cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa quy định tại điểm a khoản 6 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 13 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 19. Đăng ký hành nghề

1. Việc tiếp nhận đăng ký hành nghề quy định tại Điều 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 14 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Mục 3
PHÂN CẤP THUỘC LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 20. Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B

1. Việc cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B quy định tại Điều 37 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ được sửa đổi, bổ sung năm 2025 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 21. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế

1. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B quy định tại khoản 1 Điều 50 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung năm 2025 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 22. Tiếp nhận công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Việc tiếp nhận công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất quy định tại khoản 2 Điều 60 và tiếp nhận báo cáo về mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất quy định tại khoản 4 Điều 74 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung năm 2025 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện tiếp nhận công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất theo quy định tại phần 3 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 23. Thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế

1. Người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế quy định tại Điều 6 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung năm 2025.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 4 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 24. Kê khai giá thiết bị y tế

1. Việc tiếp nhận văn bản kê khai giá thiết bị y tế quy định tại tiểu mục 15 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Việc ban hành Danh sách tổ chức kinh doanh thiết bị y tế thực hiện kê khai giá, cách thức tiếp nhận và thực hiện kê khai giá thiết bị y tế thực hiện theo quy định tại Phần 5 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Mục 4
PHÂN CẤP THUỘC LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 25. Cấp, sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm

1. Việc cấp, sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế quy định tại Điều 11 Nghị định 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 26. Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm

1. Việc tiếp nhận đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi tại khoản 2 Điều 26 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 3 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 27. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc thẩm quyền Bộ Y tế quy định tại Chương III Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế đã được sửa đổi, bổ sung năm 2018 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 4 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 28. Đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi

1. Việc tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu, sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi thực hiện theo quy định tại phần 5 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi thực hiện theo quy định tại phần 6 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 29. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước quy định tại khoản 6 Điều 37 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thực hiện theo quy định tại phần 7 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 thực hiện theo quy định tại phần 8 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thực hiện theo quy định tại phần 9 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thực hiện theo quy định tại phần 10 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á-Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 thực hiện theo quy định tại phần 11 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 30. Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu

1. Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu (bao gồm giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu và giấy chứng nhận y tế) quy định tại Điều 42 Luật An toàn thực phẩm và khoản 5 Điều 37 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thực hiện theo quy định tại phần 12 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 31. Giao hoặc chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế

Việc giao hoặc chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế quy định tại khoản 1 Điều 15 và khoản 1 Điều 37 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

Mục 5
PHÂN CẤP THUỘC LĨNH VỰC BÀ MẸ VÀ TRẺ EM VÀ LĨNH VỰC KHOA HỌC, CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

Điều 32. Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1. Việc công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được quy định tại Điều 8 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo được sửa đổi, bổ sung năm 2016 và năm 2018 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 33. Cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 3 Điều 141 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 34. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

2. Bãi bỏ các thủ tục quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

3. Nghị định này hết hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2027 trừ các trường hợp sau:

a) Bộ, cơ quan ngang Bộ báo cáo Chính phủ đề xuất và được Quốc hội quyết định kéo dài thời gian áp dụng toàn bộ hoặc một phần Nghị định này;

b) Luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, nghị định, nghị quyết của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ có quy định về thẩm quyền, trách nhiệm quản lý nhà nước, trình tự, thủ tục quy định tại Nghị định này được thông qua hoặc ban hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025 và có hiệu lực trước ngày 01 tháng 3 năm 2027 thì các quy định tương ứng trong Nghị định này hết hiệu lực tại thời điểm các văn bản quy phạm pháp luật đó có hiệu lực.

4. Trong thời gian các quy định của Nghị định này có hiệu lực, nếu quy định về thẩm quyền, trách nhiệm quản lý nhà nước, trình tự, thủ tục trong Nghị định này khác với các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan thì thực hiện theo quy định tại Nghị định này.

Điều 35. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với các hồ sơ đã nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục giải quyết theo các quy định hiện hành cho đến khi kết thúc thủ tục hành chính.

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Nguyễn Hòa Bình

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2)98

Phụ lục I

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH

(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Phần 1. Hồ sơ, trình tự bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần

1. Hồ sơ bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

a) Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền;

b) Bản sao bằng tốt nghiệp đại học trở lên phù hợp với lĩnh vực chuyên môn được đề nghị bổ nhiệm;

Đối với các văn bằng do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp phải được công nhận sử dụng tại Việt Nam theo hiệp định, thỏa thuận về tương đương văn bằng hoặc công nhận lẫn nhau về văn bằng hoặc theo Điều ước quốc tế có liên quan đến văn bằng mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam đã ký kết.

c) Sơ yếu lý lịch theo quy định;

d) Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc;

đ) Chứng chỉ đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định đối với người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần và kỹ thuật hình sự.

2. Trình tự thực hiện bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

a) Viện Khoa học hình sự - Bộ Công an; Viện Pháp y quân đội - Bộ Quốc phòng; Viện Pháp y Quốc gia; Viện Pháp y tâm thần Trung ương; Viện Pháp y tâm thần Trung ương Biên Hòa; 05 Trung tâm pháp y tâm thần khu vực; các tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần xem xét, lựa chọn, hoàn thiện hồ sơ để tổng hợp gửi cơ quan chuyên môn y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ sở (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tiếp nhận và kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hướng dẫn đơn vị hoặc cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần, trình người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét, quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.

Trường hợp không bổ nhiệm thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm lập, đăng tải danh sách giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần đã được bổ nhiệm trên cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đồng thời gửi Bộ Tư pháp để lập danh sách chung về giám định viên tư pháp.

Phần 2. Hồ sơ, trình tự thực hiện miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần

1. Hồ sơ miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

a) Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần của cơ quan, tổ chức quản lý hoặc đơn xin miễn nhiệm của giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần;

b) Văn bản giấy tờ chứng minh giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần thuộc một trong các trường hợp bị miễn nhiệm.

2. Trình tự thực hiện miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

a) Viện Khoa học hình sự - Bộ Công an; Viện Pháp y quân đội - Bộ Quốc phòng; Viện Pháp y Quốc gia; Viện Pháp y tâm thần Trung ương; Viện Pháp y tâm thần Trung ương Biên Hòa; 05 Trung tâm pháp y tâm thần khu vực; các tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần lập hồ sơ miễn nhiệm gửi cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra tính hợp pháp của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản hướng dẫn hoàn chỉnh hồ sơ;

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét quyết định miễn nhiệm, thu hồi thẻ giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần và điều chỉnh danh sách giám định viên trên Cổng Thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đồng thời gửi Bộ Tư pháp để điều chỉnh danh sách chung về giám định viên tư pháp.

Trường hợp không miễn nhiệm thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo cho cơ quan đề nghị bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Phụ lục II

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Phần 1. Trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật (trừ danh mục kỹ thuật loại đặc biệt) cho bệnh viện tư nhân

1. Nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị.

3. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

4. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 3 Điều này;

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu;

Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

5. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ đã được hoàn thiện theo quy định tại khoản 3, 4 Điều này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong

thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu thuộc trường hợp không phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, biên bản thẩm định phải nêu rõ yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).

6. Sau khi thẩm định thực tế tại cơ sở, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo về các nội dung cần sửa đổi, bổ sung mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp không cần kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị.

b) Tiến hành kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị trong trường hợp phải kiểm tra thực tế:

- Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung;

- Có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật nếu cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép điều chỉnh giấy phép hoạt động, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

9. Văn bản cho phép điều chỉnh giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

Phần 2. Trình tự, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị định này có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026, trình tự, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 4 Điều 130 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ);

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, trình tự, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 5 Điều 14 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

3. Trình tự, thủ tục cấp mới giấy phép khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 6 Điều 22 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Phần 3. Trình tự, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị định này có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026, trình tự, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 17 Điều 132 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, trình tự, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 14 Điều 16 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

3. Trình tự, thủ tục cấp lại giấy phép khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 8 Điều 24 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Phần 4. Trình tự, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị định này có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026, trình tự, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 134 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề;

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

b) Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực hiện việc gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định;

c) Trường hợp cần xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề theo chương trình do cơ quan, tổ chức nước ngoài thực hiện thì thời hạn thực hiện thủ tục gia hạn là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, trình tự, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề;

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

b) Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực hiện việc gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định;

c) Trường hợp cần xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề do cơ quan, tổ chức nước ngoài thực hiện thì thời hạn thực hiện thủ tục gia hạn là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

3. Trình tự, thủ tục gia hạn giấy phép khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 26 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề;

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

b) Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực hiện việc

gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định.

Phần 5. Trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị định này có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026, trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 3 Điều 136 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải điều chỉnh giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

Hình thức điều chỉnh giấy phép hành nghề: quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp.

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề thì thời hạn điều chỉnh là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 19 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 20 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải điều chỉnh giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

Hình thức điều chỉnh giấy phép hành nghề: quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề thì thời hạn điều chỉnh là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Phần 6. Trình tự, thủ tục đình chỉ hành nghề và xử lý sau khi đình chỉ hành nghề

1. Đối với trường hợp người hành nghề bị đình chỉ theo kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm a khoản 1 Điều 34 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh), trình tự, thủ tục đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định sau đây:

a) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự thành lập theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Chủ tịch Hội đồng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm báo cáo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh bằng văn bản, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị đình chỉ hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ. Nội dung quyết định đình chỉ phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn;

b) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thành lập theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị đình chỉ hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Chủ tịch Hội đồng chuyên môn quy định tại điểm b khoản này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ. Nội dung quyết định đình chỉ phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

2. Đối với trường hợp người hành nghề bị đình chỉ theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền về có vi phạm đạo đức nghề nghiệp nhưng chưa đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề (điểm b khoản 1 Điều 34 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh), trình tự, thủ tục đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định sau đây:

a) Trường hợp cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề vi phạm đạo đức nghề nghiệp không có chức năng đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề:

- Cơ quan có thẩm quyền gửi kết luận bằng văn bản về hành vi vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong đó đề nghị và nêu rõ lý do đình chỉ hành nghề cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ hành nghề. Nội dung quyết định đình chỉ hành nghề phải căn cứ vào văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền;

b) Trường hợp cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề vi phạm đạo đức nghề nghiệp có chức năng đình chỉ thu hồi, giấy phép hành nghề:

Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có văn bản kết luận, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ hành nghề. Nội dung quyết định đình chỉ hành nghề phải căn cứ vào văn bản kết luận.

3. Đối với trường hợp người hành nghề bị đình chỉ do không đủ sức khỏe để hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 34 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh), trình tự, thủ tục đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định sau đây:

Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền (bao gồm: Tòa án, cơ quan giám định, cơ sở khám sức khỏe) về việc người hành nghề không đủ sức khỏe để hành nghề, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ. Nội dung quyết định đình chỉ phải căn cứ vào văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền.

4. Quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề phải bao gồm các nội dung sau:

a) Đình chỉ một phần hay toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề, nếu đình chỉ một phần thì nêu rõ phạm vi đình chỉ;

b) Thời hạn đình chỉ;

c) Yêu cầu về cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề, trừ trường hợp người hành nghề là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền;

d) Điều kiện tiếp tục hành nghề.

5. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề, cơ quan ban hành quyết định đình chỉ có trách nhiệm:

a) Gửi quyết định đình chỉ cho người hành nghề và thực hiện việc giới hạn phạm vi hành nghề của người bị đình chỉ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người hành nghề làm việc để thực hiện và tổ chức xã hội - nghề nghiệp về khám bệnh, chữa bệnh để giám sát;

b) Gửi quyết định đình chỉ cho cơ quan đã cấp giấy phép hành nghề cho người hành nghề đó đối với trường hợp cơ quan ra quyết định đình chỉ không phải là cơ quan đã cấp giấy phép hành nghề cho người hành nghề.

6. Xử lý sau khi đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Phần 7. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thu hồi giấy phép hành nghề

A. Hồ sơ

Hồ sơ đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm:

1. Đơn đề nghị;

2. Bản chính (nếu có) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

B. Trình tự, thủ tục

1. Đối với trường hợp quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Cơ quan, tổ chức, cá nhân phát hiện người hành nghề thuộc trường hợp phải thu hồi giấy phép hành nghề thông báo cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm xác minh hồ sơ, tài liệu và thông tin do tổ chức cá nhân cung cấp, nếu thuộc trường hợp thu hồi thì ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

2. Đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề của người hành nghề trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được thông báo, tống đạt của cơ quan có thẩm quyền về việc người hành nghề thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

3. Đối với trường hợp quy định tại điểm e, g khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự thành lập theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Chủ tịch Hội đồng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm báo cáo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh bằng văn bản, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. Nội dung quyết định thu hồi phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

b) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thành lập theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Chủ tịch Hội đồng chuyên môn quy định tại điểm b khoản này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. Nội dung quyết định thu hồi phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

4. Đối với trường hợp quy định tại điểm h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản kết luận người hành nghề lần thứ hai trong thời hạn của giấy phép hành nghề có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải đình chỉ hành nghề của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. Nội dung quyết định thu hồi giấy phép hành nghề phải căn cứ vào văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền.

5. Đối với trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề sau 15 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề của người hành nghề (qua hình thức nộp trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử).

6. Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề gồm các nội dung sau:

a) Họ và tên người hành nghề, số giấy phép hành nghề;

b) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề và lý do thu hồi;

c) Điều kiện để được tiếp tục hành nghề.

7. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày ra quyết định thu hồi, cơ quan thu hồi gửi quyết định cho người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi làm việc và thực hiện việc hủy bỏ đăng ký hành nghề của người

hành nghề đó trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Phần 8. Trình tự, thủ tục tiếp nhận công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS

1. Trước khi thực hiện khám sức khỏe lần đầu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng) phải nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Khi nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (sau đây viết tắt là cơ sở công bố đủ điều kiện) phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Sau khi cơ sở công bố đủ điều kiện bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

3. Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

4. Trường hợp cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ, điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự và phạm vi chuyên môn đã công bố, cơ sở này có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến cơ quan đã tiếp nhận hồ sơ công bố.

Phần 9. Trình tự, thủ tục cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng) nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 86 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép người nước ngoài vào chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có

thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không đồng ý.

Phần 10. Trình tự, thủ tục tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động

1. Tổ chức, cá nhân thực hiện khám bệnh chữa bệnh nhân đạo, khám bệnh, chữa bệnh lưu động gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 83 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP tương ứng với từng trường hợp (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi dự kiến thực hiện khám bệnh, chữa bệnh (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên và khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an).

2. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép tổ chức, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không đồng ý.

Phần 11. Hồ sơ, trình tự, thủ tục tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành

A. Hồ sơ

Hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành gồm:

1. Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

2. Nội dung thực hành cụ thể đối với chức danh chuyên môn mà cơ sở dự kiến tổ chức thực hành.

3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành đối với trường hợp không có đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành quy định tại Điều 3 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

B. Trình tự, thủ tục

Trình tự, thủ tục công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo quy định sau:

1. Trước khi tổ chức hướng dẫn thực hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Sau khi nhận được bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở

phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở hướng dẫn thực hành, phạm vi hướng dẫn thực hành (nếu có liên kết trong hướng dẫn thực hành phải đăng tải cả nội dung và tên của cơ sở liên kết hướng dẫn thực hành), chi phí hướng dẫn thực hành.

Trường hợp sau thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố mà cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc chưa đủ điều kiện là cơ sở hướng dẫn thực hành hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều 6 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cơ sở hướng dẫn thực hành được bắt đầu tổ chức hoạt động hướng dẫn thực hành.

Phần 12. Trình tự, thủ tục công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

2. Sau khi nhận được hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

Trường hợp sau thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa mà cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa hoặc không thực hiện việc đăng tải

thông tin theo quy định tại điểm c khoản này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

Phần 13. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa

A. Hồ sơ

Hồ sơ đề nghị cho phép cơ sở khám bênh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa gồm:

1. Văn bản đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

2. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

3. Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

4. Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.

5. Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

6. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác.

B. Trình tự, thủ tục

Trình tự, thủ tục cho phép cơ sở khám bênh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa thực hiện theo quy định sau:

1. Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa gửi 01 bộ hồ sơ (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tổ chức thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

4. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm. Trường hợp từ chối phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

5. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản

gửi cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

6. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại các khoản 3, 4 Điều này.

7. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại khoản 5 Điều này.

Phần 14. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đăng ký hành nghề

A. Hồ sơ

Hồ sơ đăng ký hành nghề gồm: Danh sách đăng ký hành nghề theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

B. Trình tự, thủ tục

Trình tự, thủ tục đăng ký hành nghề thực hiện theo quy định sau:

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đăng ký hành nghề cho người hành nghề làm việc tại cơ sở của mình như sau:

a) Gửi danh sách đăng ký hành nghề cùng thời điểm với thời điểm đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở;

b) Trường hợp có thay đổi về người hành nghề trong thời gian chờ cấp giấy phép hoạt động thì phải gửi danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

c) Trường hợp có thay đổi về người hành nghề trong quá trình hoạt động thì phải gửi văn bản đăng ký (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cụ thể như sau:

- Trường hợp người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở: báo cáo với Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ thời điểm người hành nghề chấm dứt hành nghề tại cơ sở;

- Trường hợp bổ sung người hành nghề: gửi danh sách đăng ký hành nghề đã bổ sung theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong thời gian 10 ngày kể từ thời điểm bổ sung người hành nghề.

2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố công khai danh sách người hành nghề trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh như sau:

a) Cùng thời điểm cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ thời điểm tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều này;

c) Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Phụ lục III

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Phần 1. Hồ sơ cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1. Hồ sơ cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp gồm:

a) 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 ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

b) Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

c) Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV âm tính;

d) Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV dương tính của nguồn gây phơi nhiễm HIV (nếu có).

2. Trình tự cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

a) Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (sau đây gọi là cơ quan quản lý) gửi 01 bộ hồ sơ cho cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ quan quản lý đặt trụ sở giao nhiệm vụ (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu chính hoặc nộp trên môi trường điện tử.

3. Trình tự kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và cấp giấy chứng nhận:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

b) Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ quan quản lý bổ sung hồ sơ.

Phần 2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1. Hồ sơ cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, gồm:

a) 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 ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

b) 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.

2. Trình tự cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

a) Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (sau đây gọi là cơ quan quản lý) gửi 01 bộ hồ sơ cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu chính hoặc nộp trên môi trường điện tử.

3. Trình tự kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và cấp giấy chứng nhận:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 05 ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

b) Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ quan quản lý bổ sung hồ sơ.

Phần 3. Thủ tục cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

1. Cơ sở có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm lập (01) bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên môi trường điện tử đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ và nộp phí theo quy định của pháp luật. Hồ sơ bao gồm:

a) 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;

b) Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

c) Bản kê khai trang thiết bị theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

d) 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;

đ) 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 này có hiệu lực thi hành;

e) Phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

2. Quy trình, thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Cơ sở có phòng xét nghiệm gửi hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Khi nhận hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ. Thẩm định hồ sơ bao gồm: Kiểm tra các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, tổ chức nhân sự, quy định thực hành của cơ sở xét nghiệm đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

d) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hồ sơ được thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

đ) Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định tại cơ sở xét nghiệm trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hồ sơ được thẩm định;

e) Trường hợp cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm;

g) Trường hợp cơ sở xét nghiệm chưa đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận trong vòng 07 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm.

Phần 4. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn

1. Cơ sở có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm lập (01) bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên môi trường điện tử đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ và nộp phí theo quy định của pháp luật. Hồ sơ bao gồm:

a) 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;

b) Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp;

c) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có);

d) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: Ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế so với bản kê khai trang thiết bị tại hồ sơ cấp mới;

đ) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất;

e) 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.

2. Quy trình, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Cơ sở xét nghiệm phải gửi hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ chậm nhất là 60 ngày, trước khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Khi nhận hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

c) Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Trong trường hợp cần thiết thì tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm trong vòng 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong vòng 10 ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.

Phần 5. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất

1. Cơ sở có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm lập (01) bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên môi trường điện tử đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ và

nộp phí theo quy định của pháp luật. Hồ sơ bao gồm: 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. Quy trình, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Cơ sở xét nghiệm phải gửi hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ chậm nhất là 60 ngày, trước khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Khi nhận hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

c) Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Trong trường hợp cần thiết thì tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm trong vòng 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong vòng 10 ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.

Phần 6. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm

1. Cơ sở có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm lập (01) bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên môi trường điện tử đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi đặt trụ sở và nộp phí theo quy định của pháp luật. Hồ sơ bao gồm:

a) 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;

b) Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc Giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài.

2. Quy trình, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Cơ sở xét nghiệm phải gửi hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ chậm nhất là 60 ngày, trước khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Khi nhận hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

c) Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Trong trường hợp cần thiết thì tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm trong vòng 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong vòng 10 ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.

Phần 7. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1. Hồ sơ cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 43 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

2. Trình tự cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

a) Cơ sở xét nghiệm gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu chính hoặc nộp trên môi trường điện tử.

3. Trình tự kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và cấp mới giấy chứng nhận:

a) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 44 Nghị định số 141/2024NĐ-CP;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.

b) Quy trình thẩm định tại cơ sở xét nghiệm:

- Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định có thành phần gồm: Lãnh đạo phụ trách và nhân viên của đơn vị chuyên môn được phân công phụ trách của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, chuyên gia xét nghiệm HIV có ít nhất 05 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính và các chuyên gia khác (về pháp luật, về đảm bảo chất lượng xét nghiệm, về an toàn sinh học) khi cần thiết;

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành quyết định, đoàn thẩm định thực hiện thẩm định các điều kiện theo các quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024NĐ-CP, kỹ thuật chuyên môn về xét nghiệm HIV theo hướng dẫn của Bộ Y tế và lập biên bản thẩm định. Biên bản thẩm định được lập thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ, 01 bản gửi Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm.

c) Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện:

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024NĐ-CP;

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá còn tồn tại phải khắc phục, trong thời hạn 30 ngày, cơ sở xét nghiệm khắc phục tồn tại và gửi báo cáo đã khắc phục theo khuyến nghị của đoàn thẩm định đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ để cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024NĐ-CP;

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện hoặc trong thời hạn 30 ngày cơ sở xét nghiệm không khắc phục tồn tại theo

khuyến nghị của đoàn thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo cho cơ sở xét nghiệm thực hiện lại từ đầu thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện.

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được cấp 01 lần và không thời hạn.

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công khai giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử của cơ quan.

Phần 8. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1. Hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 43 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

2. Trình tự cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

a) Cơ sở xét nghiệm gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu chính hoặc nộp trên môi trường điện tử.

3. Trình tự kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và cấp lại giấy chứng nhận:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

b) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ.

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công khai giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử của cơ quan.

Phần 9. Hồ sơ, trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1. Hồ sơ điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 43 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

2. Trình tự điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

a) Cơ sở xét nghiệm gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu chính hoặc nộp trên môi trường điện tử.

3. Trình tự kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và điều chỉnh giấy chứng nhận:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

b) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện phải thực hiện lại từ đầu.

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công khai giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử của cơ quan.

Phần 10. Hồ sơ, trình tự, thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động được lập thành 01 bộ theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Nghị định số 44/2016/NĐ-CP.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động:

a) Trước khi thực hiện quan trắc môi trường lao động, người đứng đầu tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động lập 01 bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động theo quy định tại khoản 1 phần này và gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên môi trường điện tử đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của đơn vị. Trường hợp không bảo đảm điều kiện thì trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

c) Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến được quy định như sau:

- Bảo đảm hồ sơ và nội dung giấy tờ như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy;

- Thông tin văn bản đề nghị công bố, hồ sơ công bố phải đầy đủ và chính xác theo thông tin văn bản điện tử;

- Tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến phải thực hiện lưu giữ hồ sơ bằng bản giấy.

3. Trong quá trình hoạt động, tổ chức quan trắc môi trường lao động có trách nhiệm bảo đảm điều kiện đã công bố quy định tại Điều 33 Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động và khoản 19 Điều 1 Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

4. Tổ chức chỉ được thực hiện quan trắc môi trường lao động sau khi đã được công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động quy định tại điểm b Khoản 2 Phần này.

Phần 11. Hồ sơ, trình tự thủ tục đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

I. Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung năm 2016 và năm 2024.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế:

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi đơn vị đăng ký đặt trụ sở triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung năm 2018 và 2024 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành mới, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này:

a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm quy định tại điểm b khoản 6 Điều 22 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm

thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành;

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi. Trường hợp không cấp số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do.

b) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm không thuộc quy định tại điểm b khoản 6 Điều 22 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm. Thời gian nghiên cứu, xử lý hồ sơ đối với trường hợp hồ sơ đăng ký mới chế phẩm theo quy định tại điểm c khoản 6 Điều 22 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP không quá 90 ngày;

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi. Trường hợp không chấp thuận việc khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải có văn bản gửi cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong đó giải trình rõ nội dung bổ sung, sửa đổi. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình;

Hồ sơ bổ sung, sửa đổi được tiếp nhận, thẩm định theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi Bộ Y tế phải có thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc cho phép hoặc không cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.

6. Sau khi có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, cơ sở đăng ký có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm vào hồ sơ trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm. Ngày tiếp nhận Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn 36 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

7. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 6 Mục II này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành.

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Trường hợp không cấp số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do.

Trường hợp cơ sở đăng ký lưu hành mới sử dụng nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất chế phẩm thì trong Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành phải thể hiện rõ nội dung cho phép nhập khẩu nguyên liệu theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

8. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số đăng ký lưu hành mới, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau:

a) Tên của chế phẩm;

b) Số đăng ký lưu hành;

c) Toàn văn Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

9. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ không tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký lưu hành và không cấp số đăng ký lưu hành cho các hồ sơ đã nộp trong thời hạn 02 năm đối với cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có chế phẩm bị thu hồi số đăng ký thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4 và 9 Điều 38 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Phần 12. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế gồm:

1. Hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành bao gồm các tài liệu sau:

a) 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;

b) Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;

c) 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;

d) Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành tối thiểu 03 tháng, tối đa 12 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế:

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép hoặc không cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành.

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Trường hợp không cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do.

4. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, cơ sở đăng ký phải bổ sung, sửa đổi kèm theo văn bản giải trình và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo đề nghị bổ sung, sửa đổi hồ sơ và chậm nhất trong thời hạn 10 ngày trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp được hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình;

Hồ sơ bổ sung, sửa đổi được thẩm định theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc gia hạn số đăng ký lưu hành.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày gia hạn số đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai toàn văn Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thay thế thông tin quy định tại điểm c khoản 8 Điều 27 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Phần 13. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị 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 gồm:

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.

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.

3. Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành.

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 tiếp nhận hồ sơ phê duyệt.

5. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở tiếp nhận số đăng ký lưu hành.

6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ 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

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Phần 14. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị 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

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.

2. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên chế phẩm mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Giấy chứng nhận lưu hành tự do của chế phẩm với tên chế phẩm mới (đối với chế phẩm nhập khẩu).

4. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

5. Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ 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

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp

nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Phần 15. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị 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 gồm:

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.

2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới (đối với cơ sở tại Việt Nam), văn bản thông báo thay đổi địa điểm, cơ sở sản xuất (đối với cơ sở tại nước ngoài).

3. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới.

4. 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.

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 bổ sung cơ sở sản xuất tại nước ngoài.

6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ 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

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời hạn tối đa 12 tháng, kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Phần 16. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị 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

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.

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), văn bản thông báo thay đổi tên, địa chỉ (đối với cơ sở tại nước ngoài).

3. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ 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

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Phần 17. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị 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. 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 155/2016/NĐ-CP; Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

2. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của chế phẩm sau khi thay đổi (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm).

3. Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm).

4. Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất đối với trường hợp thay đổi hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm.

5. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định 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. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc:

a) Bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do (đối với trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung không phải khảo nghiệm);

b) Bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do (đối với trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung phải khảo nghiệm).

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời hạn tối đa 12 tháng, kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được

nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Phần 18. Hồ sơ, trình tự thủ tục đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

I. Hồ sơ đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

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.

2. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng.

II. Trình tự thủ tục đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 07 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp lại phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

Phần 19. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ 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

1. Văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn.

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).

II. Trình tự 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

1. Chậm nhất là 15 ngày trước khi lưu hành nhãn mới, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo thay đổi nội dung nhãn (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung:

a) Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành được quyền lưu hành nhãn mới;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm bổ sung mẫu nhãn mới của chế phẩm vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Phần 20. Hồ sơ, trình tự thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu

I. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu

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.

2. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, 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.

3. 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.

II. Trình tự thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau:

a) Tên của chế phẩm;

b) Số giấy phép nhập khẩu;

c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.

Phần 21. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ 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

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.

2. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, 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.

3. Bản sao hợp lệ quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu.

II. Trình tự 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

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau:

a) Tên của chế phẩm;

b) Số giấy phép nhập khẩu;

c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.

Phần 22. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ 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

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.

2. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, 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.

3. Thư thông báo việc biếu, cho, tặng và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng.

4. 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 (nếu tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên).

II. Trình tự 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

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau:

a) Tên của chế phẩm;

b) Số giấy phép nhập khẩu;

c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.

Phần 23. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ 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

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.

2. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, 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.

3. Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng.

4. 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 (nếu tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên).

II. Trình tự 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

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau:

a) Tên của chế phẩm;

b) Số giấy phép nhập khẩu;

c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.

Phần 24. Hồ sơ, trình tự 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

I. Hồ sơ, trình tự 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Văn bản đề nghị cấp CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ 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 tại phần 27 Phụ lục này.

2. Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

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.

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.

5. Mẫu nhãn chế phẩm.

II. Trình tự 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Đơn vị đề nghị cấp CFS nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp CFS, phí thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho đơn vị đề nghị cấp CFS Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho đơn vị đề nghị cấp CFS về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý cấp CFS cho chế phẩm và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, đơn vị đề nghị

cấp CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị cấp CFS sẽ bị hủy bỏ.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

Phần 25. Hồ sơ, trình tự 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

I. Hồ sơ 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp 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 tại phần 27 Phụ lục này.

2. Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

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.

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.

5. Mẫu nhãn chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục sửa đổi, bổ sung, cấp lại 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 thuộc quản lý của Bộ Y tế

1. Đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại cấp CFS nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS, phí thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý cấp CFS cho chế phẩm và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và

gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi, cấp lại được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp, cấp lại CFS sẽ bị hủy bỏ.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

Phần 26. 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

I. Thủ tục đình chỉ lưu hành chế phẩm

1. Thủ tục đình chỉ lưu hành chế phẩm có cảnh báo của chủ sở hữu chế phẩm hoặc chủ sở hữu số đăng ký lưu hành

a) Trường hợp xác định chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm: tạm dừng việc lưu hành chế phẩm; có văn bản thông báo cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ và các tổ chức, cá nhân đang thực hiện việc phân phối chế phẩm, đồng thời thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng về việc tạm dừng lưu hành và sử dụng chế phẩm. Trong văn bản thông báo phải nêu rõ lô sản xuất, yếu tố lỗi hoặc nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó;

b) Trường hợp chế phẩm có thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường: trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của chủ sở hữu chế phẩm hoặc chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm; trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày có quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường của sản phẩm; sau khi đã hoàn thành việc khắc phục, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ; trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp chế phẩm không thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường hoặc đã quá thời hạn khắc phục quy định tại quyết định đình chỉ lưu hành mà cơ sở vẫn chưa hoàn thành việc khắc phục lỗi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi chế phẩm bị đình chỉ. Quyết định thu hồi chế phẩm bị đình chỉ phải được đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

d) Nội dung của quyết định đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi chế phẩm bị đình chỉ: tên chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; số lô chế phẩm bị đình chỉ hoặc

thu hồi; số đăng ký lưu hành của chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi; thời hạn đình chỉ; yêu cầu xử lý đối với chế phẩm bị thu hồi.

2. Thủ tục đình chỉ lưu hành chế phẩm có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền về chế phẩm

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường của hoạt chất hoặc chế phẩm do các quốc gia mà chế phẩm đang lưu hành hoặc Tổ chức Y tế thế giới hoặc Bộ Y tế gửi đến, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm và gửi văn bản yêu cầu chủ sở hữu số đăng ký lưu hành báo cáo giải trình;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm đánh giá yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người và môi trường của hoạt chất hoặc chế phẩm;

d) Trường hợp xác định hoạt chất hoặc chế phẩm không có yếu tố nguy cơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành;

đ) Trường hợp xác định hoạt chất hoặc chế phẩm có yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người hoặc môi trường mà có thể khắc phục, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành văn bản thông báo đến chủ sở hữu số đăng ký lưu hành để thực hiện việc khắc phục theo quy định tại khoản 2 Điều 36 Nghị định này.

e) Trường hợp xác định hoạt chất hoặc chế phẩm có yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người hoặc môi trường mà không thể khắc phục lỗi, tùy tính chất, mức độ của yếu tố nguy cơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi theo lô hoặc toàn bộ sản phẩm.

II. Thủ tục thu hồi số đăng ký lưu hành

1. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày xác định các trường hợp theo quy định tại Điều 38 Nghị định này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét, quyết định việc thu hồi số đăng ký lưu hành.

2. Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành được gửi đến chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Bộ Tài chính (Cục Hải quan), Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) và đăng tải công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS

TÊN ĐƠN VỊ ***Company name***	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** ***Socialist Republic of Viet Nam*** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ***Independence – Liberty - Happiness***
Số: ... / ... *No: ... / ...*	*..., ngày ... tháng ... năm ...* *..., dated: ...*

Kính gửi: [Tên Cơ quan cấp CFS]

Dear: ……

Tên đơn vị: ……

Company name

- Địa chỉ: … Số điện thoại: … Số fax: ... Email: ...

Address: ... Phone number ... fax: ... Email: ...

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, (đơn vị) đề nghị được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hoá sau:

To meet the requirements of the importing country, (company name) request to be issued a Certificate of Free Sale (CFS) for the following product/goods:

STT *Item number*	Tên chế phẩm *Product name*	Mã HS của chế phẩm *HS code*	Số đăng ký lưu hành *Registration number*	Thành phần, hàm lượng hoạt chất *Composition active ingredient content*	Nước nhập khẩu *Imported country*
1					
2					

(Đơn vị) xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

(Company name) hereby assumes full responsibility before the law for the contents above.

Người đại diện theo pháp luật của thương nhân
Legal Representative of the Company/General Director
(*Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu*)

Phụ lục IV

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Phần 1. Hồ sơ, trình tự, thủ tục tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B

1. Thiết bị y tế loại A, B đã công bố số lưu hành nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế.

2. Thiết bị y tế loại A, B đã công bố số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian tối đa là 08 năm.

3. Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về cơ quan chuyên môn y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở giao nhiệm vụ (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

4. Hồ sơ cam kết gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế theo Mẫu số 01 tại Phần 6 Phụ lục này;

b) Danh mục các thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

5. Trình tự, thủ tục tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B:

a) Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định tại khoản 4 Phần này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm trả

lời bằng văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế. Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế theo mẫu số 02 tại Phần 6 Phụ lục này. Trường hợp không cho phép phải nêu rõ lý do.

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

6. Trường hợp thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1 Phần này không được cơ quan tiếp nhận hồ sơ cho phép tiếp tục lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các thiết bị y tế đã bán cho người sử dụng.

Phần 2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế loại A, B:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do theo Mẫu số 03 tại Phần 6 Phụ lục này;

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

c) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

2. Thủ tục cấp mới, cấp lại và thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

3. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế loại A, B theo Mẫu số 05 tại Phần 6 Phụ lục này.

Phần 3. Hồ sơ, trình tự, thủ tục tiếp nhận hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

a) Văn bản công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất theo Mẫu số 05 tại Phần 6 Phụ lục này;

b) Giấy chứng nhận quản lý chất lượng;

c) Tài liệu kỹ thuật theo Mẫu số 06 tại Phần 6 Phụ lục này.

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

a) Trước khi thực hiện nhập khẩu, xuất khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định;

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế;

c) Sau khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất.

4. Trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu, mua bán nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất thực hiện lại việc công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất khi có bất kỳ thay đổi trong hồ sơ đã công bố.

b) Cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất báo cáo cơ quan Công an khi phát hiện thất thoát nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

c) Cơ sở mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất có trách nhiệm báo cáo gửi cơ quan tiếp nhận hồ sơ và gửi Bộ Công an theo định kỳ hằng năm trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo.

Phần 4. Trình tự, thủ tục thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế

1. Các trường hợp thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế:

a) Kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của thiết bị y tế;

b) Bản kết quả phân loại bị làm giả.

2. Thủ tục thu hồi:

a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận về việc kết quả phân loại thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Phần này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi kết quả phân loại, trong đó phải yêu cầu cơ sở phân loại thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả do hành vi vi phạm gây ra (nếu có) đồng thời hủy bỏ thông tin về kết quả phân loại thiết bị y tế đã bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

Văn bản thu hồi kết quả phân loại được gửi cho cơ sở phân loại thiết bị y tế, Bộ Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

b) Sau khi nhận được văn bản thu hồi kết quả phân loại, cơ sở phân loại có trách nhiệm thu hồi toàn bộ các kết quả phân loại được ghi trong văn bản thu hồi, đồng thời phải chịu trách nhiệm giải quyết những hậu quả do hành vi vi phạm pháp luật của mình gây ra.

c) Sau khi nhận được văn bản thu hồi kết quả phân loại, cơ quan tiếp nhận (sau đây gọi là hồ sơ cấp số lưu hành) có trách nhiệm rà soát các số lưu hành mà mình đã cấp. Trường hợp phát hiện thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thu hồi, cơ quan đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành đối với thiết bị y tế đó.

Phần 5. Trình tự, thủ tục tiếp nhận văn bản kê khai giá thiết bị y tế

1. Việc ban hành Danh sách tổ chức kinh doanh thiết bị y tế thực hiện kê khai giá (sau đây gọi là Danh sách kê khai giá) được thực hiện như sau:

a) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan rà soát tổng thể để tham mưu ban hành Danh sách kê khai giá thuộc thẩm quyền tiếp nhận theo thời hạn quy định tại điểm b khoản này. Thông tin tại Danh sách kê khai giá bao gồm tên công ty, mã số doanh nghiệp, mã số chi nhánh (nếu có).

b) Thời hạn cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành Danh sách kê khai giá tổng hợp định kỳ trước ngày 15 tháng 02 hàng năm. Trường hợp trong năm phát sinh yêu cầu cần điều chỉnh Danh sách kê khai giá thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ rà soát ban hành Danh sách kê khai giá bổ sung. Trường hợp đến hạn rà soát định kỳ hàng năm mà không phát sinh yêu cầu phải điều chỉnh Danh sách kê khai giá thì không cần ban hành Danh sách kê khai giá mới;

c) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm đăng tải Danh sách kê khai giá tổng hợp định kỳ hàng năm và Danh sách kê khai giá bổ sung trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ thời điểm ban hành Danh sách kê khai giá; đồng thời thông báo cho các cơ quan, tổ chức có liên quan và gửi Bộ Tài chính để cập nhật vào cơ sở dữ liệu quốc gia về giá;

d) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ rà soát, lựa chọn tổ chức kinh doanh thiết bị y tế để đưa vào Danh sách kê khai giá tại địa phương đối với những tổ chức kinh doanh thiết bị y tế có trụ sở chính trên địa bàn tỉnh; việc lựa chọn tổ chức kinh doanh để đưa vào Danh sách kê khai giá căn cứ theo yêu cầu của công tác tổng hợp, phân tích, dự báo giá thị trường và công tác quản lý nhà nước về giá tại địa phương.

2. Cách thức tiếp nhận và thực hiện kê khai giá thiết bị y tế:

a) Tổ chức kinh doanh thiết bị y tế thuộc đối tượng kê khai giá có trách nhiệm gửi Văn bản kê khai giá cho cơ quan tiếp nhận kê khai giá quy định tại khoản 1 Điều 24 Nghị định này trong thời gian tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày quyết định giá. Cụ thể như sau:

- Trường hợp tổ chức kinh doanh chỉ thực hiện bán buôn thì kê khai giá bán buôn; trường hợp tổ chức kinh doanh chỉ thực hiện bán lẻ thì kê khai giá bán lẻ;

- Trường hợp tổ chức kinh doanh vừa thực hiện bán buôn, vừa thực hiện bán lẻ thì kê khai cả giá bán buôn và giá bán lẻ;

- Trường hợp tổ chức kinh doanh là đơn vị nhập khẩu, đồng thời là nhà phân phối độc quyền thì thực hiện kê khai giá bán buôn và giá bán lẻ (nếu có);

- Trường hợp tổ chức kinh doanh là nhà phân phối độc quyền thì thực hiện kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ; tổng đại lý có quyền quyết định giá và điều chỉnh giá thì thực hiện kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ; đại lý có quyền quyết định giá và điều chỉnh giá thì thực hiện kê khai giá bán lẻ.

b) Các hình thức tiếp nhận kê khai giá:

- Tiếp nhận qua môi trường mạng trên phần mềm bằng một trong các hình thức sau đây: tiếp nhận qua dịch vụ công trực tuyến; tiếp nhận qua phần mềm cơ sở dữ liệu về giá; các hình thức tiếp nhận trên môi trường mạng khác được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật;

- Tiếp nhận bằng các hình thức khác: tiếp nhận trực tiếp tại cơ quan tiếp nhận kê khai giá; tiếp nhận qua đường bưu điện (thời gian gửi tính theo dấu công văn đến); tiếp nhận văn bản điện tử qua thư điện tử;

c) Cơ quan tiếp nhận kê khai giá lựa chọn hình thức tiếp nhận kê khai giá trong số các hình thức quy định tại khoản 2 Phần này phù hợp với điều kiện thực tế, bảo đảm thuận lợi cho tổ chức cá nhân thực hiện kê khai.

Trường hợp đã có hình thức tiếp nhận kê khai giá qua môi trường mạng trên phần mềm thì ưu tiên áp dụng hình thức này; trường hợp gặp sự cố không thực hiện được qua môi trường mạng thì tổ chức kinh doanh được áp dụng các hình thức tiếp nhận kê khai giá theo quy định tại điểm b khoản 2 Phần này và phải thực hiện lại hình thức kê khai giá qua môi trường mạng khi các điều kiện tiếp nhận trên môi trường mạng được đảm bảo.

d) Cơ quan tiếp nhận kê khai giá có trách nhiệm kết nối, cập nhật thông tin, dữ liệu về giá thiết bị y tế kê khai đã tiếp nhận theo quy định tại điểm a khoản 2 Phần này lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về giá.

đ) Văn bản kê khai giá thực hiện theo mẫu số 07, mẫu số 08 tại Phần 6 Phụ lục số IV về lĩnh vực thiết bị y tế ban hành kèm theo Nghị định này.

Phần 6. Các biểu mẫu kèm theo

A. Biểu mẫu về Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B

Mẫu số 01

Tên cơ sở	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
——	**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số:	.....[1]....., *ngày..... tháng..... năm.....*

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

Kính gửi: .....

Tên cơ sở: .....
Mã số thuế: .....
Địa chỉ: .....
Người đại diện hợp pháp: .....
Điện thoại liên hệ: .....
Chúng tôi là ...[2]..... đang thực hiện phân phối các thiết bị y tế sau:
Tên thiết bị y tế: .....
Số lưu hành: ..... Ngày cấp: .....
Do .....[3]..... không thể tiếp tục hoạt động nhưng chúng tôi vẫn có khả năng bảo đảm chất lượng thiết bị y tế trên nên chúng tôi làm văn này xin đề nghị ..... cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế trên và cam kết:

- Chịu trách nhiệm đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế được cấp số lưu hành.
- Thực hiện lưu hành thiết bị y tế trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng.
- Chịu trách nhiệm bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế.
- Cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trong quá trình sử dụng trong thời gian 8 năm.
- Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về đội ngũ cán bộ chịu trách nhiệm kỹ thuật và bảo đảm hiệu quả, an toàn của thiết bị y tế cho người sử dụng và môi trường, đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, phương tiện vận chuyển không ảnh hưởng đến chất lượng thiết bị nhập khẩu. Đảm bảo các yêu cầu về nhãn thiết bị y tế theo đúng quy định.

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

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

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

Mẫu số 02

Mẫu văn bản đồng ý tiếp tục lưu hành thiết bị y tế

.....	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	*Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...*

Kính gửi: .....

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

Căn cứ Nghị định số .../2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ về...

Xét nội dung đề nghị tại Công văn số ..... ngày ..... của ..... về việc đề nghị tiếp tục lưu hành thiết bị y tế và cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng, cung cấp vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế, ... nhất trí với đề nghị của Tổ chức, cá nhân về việc lưu hành thiết bị y tế, cụ thể:

Tên thiết bị y tế: .....

Số lưu hành: ..... Ngày cấp: .....

Sản phẩm được lưu hành đến hết ngày: .....

Công ty .... có trách nhiệm:

- Đảm bảo về chất lượng, chủng loại, số lượng thiết bị y tế được cấp số lưu hành.

- Bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị y tế.

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

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

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

Nơi nhận:	**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**
.....	*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*
	Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

B. Biểu mẫu về Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế loại A, B

Mẫu số 03

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

.....[1]...., ngày....tháng.....năm 20....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế

Kính gửi: .....

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

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....[2]

1.3. Điện thoại: ..... Fax:

2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:

2.1. Tên chủ sở hữu:

2.2. Địa chỉ:

3. Cơ sở sản xuất:

3.1. Cơ sở sản xuất 1:

- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ sản xuất:

3.2. Cơ sở sản xuất 2:

- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ sản xuất:

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

STT	Tên thiết bị y tế	Tên thương mại (nếu có)	Chủng loại	Mã sản phẩm *(nếu có)*	Số lưu hành	Cơ sở sản xuất[3]
1						
2						
3						

Cơ sở đăng ký thiết bị y tế cam kết:

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

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

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

[1]Địa danh
[2]Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
[3] Đánh số cơ sở sản xuất theo mục 3

Mẫu số 04

CƠ QUAN CẤP PHÉP
GIẤY CHỨNG NHẬN
LƯU HÀNH TỰ DO

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

....., ngày ... tháng ... năm ...
……, date... month... year ...

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
CERTIFICATE OF FREE SALE

1. Giấy chứng nhận số/ Certificate No: …… /CFS/SYT-…..
2. Chủ sở hữu thiết bị y tế:
Product Owner:
Địa chỉ:
Address:
3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Tên thiết bị y tế; Chủng loại; Mã sản phẩm; Số lưu hành tại Việt Nam và Cơ sở sản xuất): *Theo phụ lục đính kèm.*

Information of medical devices: (Product name; Model; Product code; Market Authorization number in Vietnam and Manufacturing site): See attached annex.

Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm nêu trên tuân theo các quy định của Việt Nam về quản lý thiết bị y tế và được phép bán tại Việt Nam.

This is to certify that the above product(s) complies with the Medical Device regulations of Vietnam and is (are) allowed to be sold in Vietnam.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số/ This certificate is issued according to Decision No: ……

Nơi nhận:
- ……..;
- ……..;
- Lưu: VT, ….., ……

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu của cơ quan, tổ chức ban hành văn bản)

Họ và tên

Trang …./….

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM
Attached Annex

Giấy chứng nhận lưu hành tự do số/ Certificate of Free sale No: ..... CFS/SYT-....

I. Cơ sở sản xuất (Manufacturing site(s)):

1.

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

2.

Tên cơ sở sản xuất:

Name of Manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

II. Thông tin sản phẩm (Name of Product(s)):

1.

Tên thiết bị y tế (Product name):

Chủng loại (Model):

Mã sản phẩm (Product code):

Số lưu hành tại Việt Nam (Market Authorization number in Vietnam):

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer)

2.

Tên thiết bị y tế (Product name):

Chủng loại (Model):

Mã sản phẩm (Product code):

Số lưu hành tại Việt Nam (Market Authorization number in Vietnam):

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer):

Trang (Page) .../.....

C. Biểu mẫu về Công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

Mẫu số 05

TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:	..... [1] ....., *ngày..... tháng..... năm 20...*

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

Kính gửi: .....

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế:

Địa chỉ: ....[2].....

Văn phòng giao dịch (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

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

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

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

Tên sản phẩm: ...

Chủng loại:

Mã sản phẩm *(nếu có)*:

Quy cách đóng gói *(nếu có)*:

Mục đích sử dụng:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên chủ sở hữu:

---

[1] *Địa danh*

[2] *Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh*

Địa chỉ chủ sở hữu:

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

Tên chất ma túy, tiền chất:..

Tên khoa học:..

Mã CAS:

Nồng độ, hàm lượng:

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

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

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

Cơ sở công bố cam kết:

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

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

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

Mẫu số 06

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

Tên cơ sở công bố (tên, địa chỉ):

Ngày..... tháng..... năm 20....

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

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

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

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

D. Biểu mẫu về Kê khai giá thiết bị y tế

Mẫu số 07

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

Số.....(2).....	*....., ngày... tháng... năm.....*
V/v kê khai giá thiết bị y tế bán trong nước hoặc xuất khẩu	

Kính gửi: .....

Thực hiện quy định tại Luật Giá; Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá; Nghị định số .... /2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ

.....(1)..... gửi Bảng kê khai mức giá thiết bị y tế bán trong nước hoặc xuất khẩu (đính kèm).

Mức giá kê khai này thực hiện từ ngày..../.... /.....

.....(1)..... xin chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của mức giá mà chúng tôi đã kê khai.

Nơi nhận:	**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
- Như trên;	*(Ký tên, đóng dấu)*
- Lưu:....	

- Họ và tên người nộp văn bản:.....
- Địa chỉ đơn vị thực hiện kê khai:.....
- Số điện thoại liên lạc:.....
- Email:.....
- Số fax:.....

GHI NHẬN NGÀY NỘP VĂN BẢN KÊ KHAI GIÁ
CỦA CƠ QUAN TIẾP NHẬN

(Cơ quan tiếp nhận văn bản kê khai giá ghi ngày, tháng, năm nhận được văn bản kê khai giá và đóng dấu công văn đến)

Mẫu số 08

.....(1).....

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

...., ngày.... tháng... năm.....

BẢNG KÊ KHAI MỨC GIÁ

(Kèm theo công văn số..... ngày..... tháng..... năm..... của..... về việc kê khai giá thiết bị y tế bán trong nước hoặc xuất khẩu)

1. Mức giá kê khai bán trong nước:

TT	Tên thiết bị y tế	Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật, quy cách	Đơn vị tính	Loại giá (bán buôn, bán lẻ)	Giá kê khai kỳ liền kề trước (kèm số văn bản kê khai)	Giá kê khai kỳ này	Thời điểm định giá, điều chỉnh giá	Mức tăng/ giảm so với kỳ liền kề trước	Tỷ lệ tăng/ giảm so với kỳ liền kề trước	Ghi chú

2. Mức giá kê khai bán xuất khẩu:

STT	Tên thiết bị y tế	Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật, quy cách	Thị trường xuất khẩu	Đơn vị tính	Giá kê khai kỳ liền kề trước (kèm số văn bản kê khai)	Giá kê khai kỳ này	Thời điểm định giá, điều chỉnh giá	Mức tăng/ giảm so với kỳ liền kề trước	Tỷ lệ tăng/ giảm so với kỳ liền kề trước	Ghi chú

3. Phân tích nguyên nhân điều chỉnh giá bán giữa lần kê khai giá kỳ này so với kỳ liền kề trước: nêu cụ thể nguyên nhân do biến động của các yếu tố hình thành giá và các nguyên nhân khác tác động làm tăng hoặc giảm giá thiết bị y tế.

4. Ghi rõ mức thuế giá trị gia tăng đã bao gồm trong giá.

Ghi chú:
(1) Tên đơn vị thực hiện kê khai giá.
(2) Số ký hiệu văn bản.
(3) Tên cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận văn bản kê khai giá
- Giá kê khai là mức giá bán ghi trên hóa đơn đã trừ chiết khấu, giảm giá (nếu có) và bao gồm thuế giá trị gia tăng (nếu có) của thiết bị y tế. Trường hợp kê khai giá lần đầu không bao gồm thông tin về mức giá kê khai kỳ trước, mức tăng giảm, tỷ lệ tăng giảm và nguyên nhân điều chỉnh giá bán giữa các lần kê khai giá.
- Đối với thiết bị y tế xuất khẩu, thực hiện kê khai mức giá ghi trên hóa đơn theo đồng Việt Nam, đồng ngoại tệ (nếu có) tại bảng kê khai, ghi chú thêm thông tin thị trường nước xuất khẩu, tỷ giá, ngày áp dụng tỷ giá và ngân hàng giao dịch.
- Trường hợp tại kỳ kê khai, tổ chức kinh doanh thiết bị y tế định giá hoặc điều chỉnh nhiều mức giá khác nhau cho nhiều đối tượng khách hàng thì kê khai tất cả các mức giá áp dụng.

Phụ lục V

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

TRONG LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM

(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Phần 1. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế:

- Thương nhân gửi 01 bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến (nếu có áp dụng) đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ), hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 01 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh.

- Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 01 bản sao có đóng dấu của thương nhân.

- 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: 01 bản chính.

- Bản tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa kèm theo cách thể hiện (trên nhãn hàng hóa hoặc trên bao bì hàng hóa hoặc tài liệu kèm theo sản phẩm, hàng hóa): 01 bản sao có đóng dấu của thương nhân.

2. Trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế:

a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo để thương nhân hoàn thiện hồ sơ.

b) Thời hạn cấp CFS không quá 03 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

c) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó.

d) Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân.

Phần 2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế:

a) Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung/cấp lại CFS: 01 bản chính. Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 01 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh;

b) Các giấy tờ liên quan đến việc sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS.

2. Thủ tục sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế:

Trường hợp bổ sung, sửa đổi CFS; cấp lại do mất, thất lạc CFS, thương nhân gửi văn bản đề nghị và các giấy tờ liên quan đến cơ quan cấp CFS. Trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đúng quy định, cơ quan cấp CFS xem xét điều chỉnh, cấp lại CFS cho thương nhân.

Phần 3. Hồ sơ, thủ tục đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi

1. Hồ sơ đăng ký nội dung quảng cáo gồm:

a) Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Phụ lục này;

b) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

c) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

d) Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma két (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

2. Trình tự, thủ tục đăng ký nội dung quảng cáo

a) Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến cơ quan cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Phụ lục này. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị;

c) Các cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm thực phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm;

d) Tổ chức, cá nhân đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

3. Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo; tổ chức, cá nhân phát hành quảng cáo chỉ được tiến hành quảng cáo sản phẩm đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo và chỉ được quảng cáo phù hợp với nội dung đã được xác nhận.

Phần 4. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm;

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

c) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

d) Giấy xác nhận đủ sức khoẻ của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện cấp;

đ) Giấy xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định của Bộ trưởng Bộ quản lý ngành.

2. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

a) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền kiểm tra thực tế điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm; nếu đủ điều kiện thì phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm; trường hợp từ chối thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Phần 5. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi

1. Hồ sơ đăng ký bản công bố

a) Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Phụ lục này;

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hoá lãnh sự);

c) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực);

d) Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu;

đ) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

2. Trình tự, thủ tục đăng ký bản công bố:

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định sau đây:

a) Nộp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn;

b) Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 04 ban hành kèm theo Phụ lục này;

Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp).

c) Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần;

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

d) Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Phần này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo;

đ) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.

Phần 6. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi

1. Hồ sơ đăng ký bản công bố

a) Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Phụ lục này;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được

chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực);

c) Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu;

d) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

2. Trình tự, thủ tục đăng ký bản công bố

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định sau đây:

a) Nộp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

b) Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 04 ban hành kèm theo Phụ lục này;

Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp).

c) Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần;

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

d) Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Phần này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo;

đ) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.

Phần 7. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm

a) Yêu cầu pháp nhân:

Được thành lập theo quy định của pháp luật; có chức năng kiểm nghiệm thực phẩm hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan có thẩm quyền.

b) Yêu cầu về năng lực:

Năng lực của cơ sở kiểm nghiệm đối với các chỉ tiêu đăng ký chỉ định phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025;

- Có đủ trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với yêu cầu kiểm nghiệm và lĩnh vực đăng ký chỉ định;

- Có ít nhất hai (02) kiểm nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học phù hợp với lĩnh vực đăng ký chỉ định được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực từ ba (03) năm trở lên;

- Các phương pháp thử được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng, năng lực phân tích/kiểm nghiệm các chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định đáp ứng quy định hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành;

- Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với ít nhất một chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

2. Hồ sơ đăng ký chỉ định

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục này;

b) Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);

c) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

d) Hồ sơ năng lực:

- Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục này;

- Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn;

- Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;

- Báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục này;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Phụ lục này;

- Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo Mẫu số 08 ban hành kèm theo Phụ lục này.

3. Trình tự, thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

a) Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 phần 7 Phụ lục này nộp một (01) bộ hồ sơ đăng ký chỉ định (nộp trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc trực tuyến) cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trong thời hạn không quá 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ không hợp lệ thì phải thông báo cho đơn vị nộp hồ sơ hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định;

c) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ký ban hành quyết định thành lập đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm;

d) Thủ tục đánh giá cơ sở kiểm nghiệm:

- Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm bao gồm các thành viên có kiến thức chuyên môn và kinh nghiệm về lĩnh vực đánh giá, chỉ định.

- Quyết định thành lập đoàn đánh giá phải nêu rõ phạm vi, nội dung đánh giá, danh sách và phân công trách nhiệm của từng thành viên tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm. Đoàn đánh giá do cơ quan tiếp nhận hồ sơ

thành lập tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm. Các bước tiến hành đánh giá như sau:

+ Đánh giá sự tuân thủ, phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm đối với yêu cầu quy định tại khoản 1 phần 7 Phụ lục này;

+ Lập Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 09 ban hành kèm theo Phụ lục này;

+ Kết luận của đoàn đánh giá theo Mẫu số 10 ban hành kèm theo Phụ lục này. Trên cơ sở báo cáo khắc phục của cơ sở kiểm nghiệm, nếu cần thiết, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành xem xét đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm;

- Trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở đoàn đánh giá phải gửi kết luận về cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Mẫu Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Mẫu số 10 ban hành kèm theo Phụ lục này);

đ) Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ khi nhận được kết luận của đoàn đánh giá, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét và chỉ định đơn vị kiểm nghiệm nếu đạt yêu cầu (mẫu Quyết định chỉ định theo Mẫu số 11 ban hành kèm theo Phụ lục này). Nếu không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm;

e) Trong trường hợp cần thiết, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có thể thành lập hội đồng tư vấn trước khi ký ban hành Quyết định chỉ định;

g) Thời hạn hiệu lực của Quyết định chỉ định: Quyết định chỉ định có hiệu lực ba (03) năm kể từ ngày ký ban hành.

Phần 8. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025

1. Hồ sơ đăng ký chỉ định

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục này;

b) Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);

c) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

d) Hồ sơ năng lực:

- Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục này;

- Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn;

- Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;

- Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục này;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Phụ lục này;

- Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo Mẫu số 08 ban hành theo Phụ lục này;

đ) Chứng chỉ công nhận, danh mục, phạm vi công nhận (bản sao có chứng thực).

2. Trình tự, thủ tục chỉ định

a) Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 phần 7 Phụ lục này nộp một (01) bộ hồ sơ đăng ký chỉ định (nộp trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc trực tuyến) cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trong thời hạn không quá 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ không hợp lệ thì phải thông báo cho đơn vị nộp hồ sơ hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định;

c) Trong thời hạn không quá 30 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ đáp ứng theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ký ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kèm theo danh mục các chỉ tiêu/phép thử. Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.

d) Trong trường hợp cần thiết (kết quả thẩm định hồ sơ chưa đủ cơ sở kết luận năng lực phân tích của cơ sở đáp ứng theo quy định tại khoản 1 phần 8), cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thành lập đoàn đánh giá để tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm. Thủ tục đánh giá thực hiện theo điểm d, khoản 3 phần 7 Phụ lục này.

đ) Thời hạn hiệu lực của Quyết định chỉ định: Quyết định chỉ định có hiệu lực ba (03) năm kể từ ngày ký ban hành.

Phần 9. Thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định:

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

2. Trình tự, thủ tục thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

a) Cơ sở kiểm nghiệm đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định nộp một (01) bộ hồ sơ (nộp trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc trực tuyến) cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trình tự, thủ tục thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định được thực hiện theo khoản 3 phần 7 Phụ lục này (đối với cơ sở kiểm nghiệm chưa được công nhận ISO/IEC 17025) hoặc theo khoản 3 phần 8 Phụ lục này (đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025).

Phần 10. Đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định

a) Đơn đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục này;

b) Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo đối với chỉ tiêu/ phép thử do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc từ các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo, liên quan đến phạm vi đăng ký tổ chức;

c) Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm trong thời gian được chỉ định theo Mẫu số 08 ban hành theo Phụ lục này.

2. Trình tự, thủ tục gia hạn chỉ định

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

b) Trình tự, thủ tục gia hạn chỉ định được thực hiện theo khoản 3 phần 7 Phụ lục này (đối với cơ sở kiểm nghiệm chưa được công nhận ISO/IEC 17025)

hoặc theo khoản 3 phần 8 Phụ lục này (đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025).

Phần 11. Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025

1. Hồ sơ đề nghị miễn kiểm tra giám sát

a) Công văn đề nghị miễn kiểm tra;

b) Biên bản giám sát của cơ quan công nhận hợp chuẩn Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 (trong vòng mười hai (12) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ);

c) Báo cáo kết quả hoạt động trong vòng mười hai (12) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ, trong đó nêu rõ kết quả tự đánh giá năng lực phân tích của cơ sở kiểm nghiệm so với quy định có liên quan của Bộ quản lý ngành.

2. Trình tự, thủ tục miễn kiểm tra giám sát

a) Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 và đáp ứng đầy đủ các quy định tại khoản 1 phần 8 Phụ lục này và các quy định khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành xin miễn kiểm tra giám sát nộp một (01) bộ hồ sơ (nộp trực tiếp, qua đường bưu điện hoặc trực tuyến) cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trong thời hạn không quá 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm.

3. Hằng năm, các cơ sở kiểm nghiệm được miễn kiểm tra được quy định tại Khoản 1 Điều này vẫn phải chịu sự kiểm tra, giám sát đột xuất của cơ quan quản lý.

Phần 12. Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận

Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cho 01 (một) lô hàng xuất khẩu hoặc một cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận theo mẫu số 12 ban hành kèm theo Phụ lục này;

b) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc tương đương còn hiệu lực (Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân xuất khẩu), trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP;

c) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của mẫu thử thuộc lô sản phẩm thực phẩm xuất khẩu (đối với Giấy chứng nhận y tế và các giấy chứng nhận khác có liên quan đến lô hàng xuất khẩu), có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, lô sản phẩm thực phẩm được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực), đạt yêu cầu của Quy chuẩn kỹ thuật tương ứng (đối với sản phẩm đã có Quy chuẩn kỹ thuật); hoặc đạt các chỉ tiêu theo quy định/ yêu cầu kỹ thuật (đối với sản phẩm chưa có Quy chuẩn kỹ thuật) tại một trong các giấy tờ và theo thứ tự ưu tiên như sau:

- Thông tư của các bộ, ngành;

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

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

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

d) Xác nhận đóng phí thẩm định cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu.

2. Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu giấy chứng nhận theo mẫu do nước nhập khẩu quy định có những thông tin ngoài những thông tin quy định tại khoản 5 Phần này, ngoài các giấy tờ quy định tại khoản 1 Phần này, tổ chức, cá nhân phải nộp các giấy tờ liên quan phù hợp để chứng minh các thông tin đó.

3. Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp giấy chứng nhận theo mẫu do nước đó quy định thì cơ quan cấp dựa trên mẫu được yêu cầu để cấp giấy chứng nhận.

4. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận

a) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh lô hàng xuất khẩu hoặc cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu đề nghị cấp giấy chứng nhận nộp hồ sơ đến cơ quan được cơ quan tiếp nhận hồ sơ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Bộ phận một cửa của tỉnh;

b) Thời hạn cấp không quá 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu;

Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời;

Sau 90 ngày kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị;

c) Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ (trong trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu điện đến Bộ phận một cửa của tỉnh);

d) Giấy chứng nhận hoặc văn bản nêu rõ lý do không cấp được trả tương ứng với hình thức nộp hồ sơ;

đ) Số lượng Giấy chứng nhận được cấp theo yêu cầu của tổ chức, cá nhân xuất khẩu, nội dung giấy chứng nhận thực hiện theo quy định tại khoản 5 Phần này;

e) Các thành phần hồ sơ phải còn hiệu lực pháp lý tại thời điểm nộp hồ sơ.

5. Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu

a) Giấy chứng nhận (Giấy chứng nhận y tế hoặc Giấy chứng nhận khác có liên quan trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu) được cấp cho sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm khi tổ chức, cá nhân có yêu cầu;

b) Nội dung trên giấy chứng nhận được thể hiện bằng ngôn ngữ tiếng Anh và phải có tối thiểu các thông tin sau:

- Tên giấy chứng nhận (Giấy chứng nhận y tế hoặc Giấy chứng nhận khác có liên quan trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu);

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;

- Số, ngày cấp giấy chứng nhận;

- Tên mặt hàng được cấp giấy chứng nhận hoặc tên nhóm sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất;

- Hạn sử dụng/hạn sử dụng tốt nhất của lô sản phẩm thuộc mặt hàng xuất khẩu đối với Giấy chứng nhận y tế và các giấy chứng nhận khác có liên quan đến lô hàng xuất khẩu;

Số và thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc tương đương đối với giấy chứng nhận liên quan đến cơ sở sản xuất thực phẩm;

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân xuất khẩu; cơ sở sản xuất;

- Căn cứ trên phiếu kiểm nghiệm của lô sản phẩm thực phẩm xuất khẩu, xác nhận lô sản phẩm tuân thủ quy định hiện hành của Việt Nam về an toàn thực phẩm và phù hợp cho người tiêu dùng ("fit(s) for human consumption"); hoặc cơ sở sản xuất thực phẩm tuân thủ quy định hiện hành của Việt Nam về an toàn thực phẩm trong trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc tương đương còn hiệu lực;

- Chữ ký, con dấu của cơ quan có thẩm quyền.

PHẦN 13. CÁC BIỂU MẪU

Mẫu số 01
Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo

TÊN ĐƠN VỊ -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	……[1]……, *ngày..... tháng.... năm 20....*

ĐƠN ĐĂNG KÝ
Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ……

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận: .....

2. Địa chỉ trụ sở:[2] .....

Điện thoại: …….. Fax: .....

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm	Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo: .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu: .....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

---

[1] Địa danh

[2] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Mẫu số 02
Mẫu trả kết quả xác nhận nội dung quảng cáo

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ NỘI DUNG QUẢNG CÁO** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

Số: /XNQC-...[1]... *Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng.... năm 20...*

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:

.....

Có nội dung quảng cáo *(đính kèm)* đã được duyệt phù hợp với quy định hiện hành.

Yêu cầu tổ chức, cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận
(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1] Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

Mẫu số 03
Bản công bố sản phẩm

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:.....

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

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail .....

Mã số doanh nghiệp: .....

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

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: .....

2. Thành phần: .....

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: .....

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

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

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

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

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

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

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

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

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

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

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

……, ngày…. tháng…. năm……

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 04
Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

……, ngày…. tháng…. năm……

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: /năm/ĐKSP

…… (Tên cơ quan tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm)……. xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của: …… (tên của tổ chức, cá nhân) địa chỉ……điện thoại, …… Fax……..Email…… cho sản phẩm: …… do …… (tên, địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ) …… sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật/quy định/tiêu chuẩn... (số hiệu, ký hiệu, tên gọi) ……

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố./.

ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY
(Ký tên, đóng dấu)

Nơi nhận:
- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

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

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM --------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: ……/……..	*……, ngày……tháng…..năm…….*

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

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

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Hình thức đề nghị chỉ định

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

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

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

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị *(Ký tên và đóng dấu)*	**Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm** *(Ký và ghi rõ họ tên)*

Mẫu số 06
Báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM ---------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: ……/……..	*……, ngày……tháng…..năm……*

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

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

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

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

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

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

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

4.2. Trang thiết bị khác

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

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

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

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

- Điều hòa nhiệt độ;
- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;
- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

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

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

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

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

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

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

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;
- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị	**Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**
(Ký tên và đóng dấu)	*(Ký và ghi rõ họ tên)*

Mẫu số 07
Phiếu kết quả kiểm nghiệm

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

Số: ……/……..

PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

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

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

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

11. Kết luận:

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

12. Ghi chú: *(nếu có)*

……,ngày…..tháng….năm….

Thủ trưởng đơn vị *(Ký tên và đóng dấu)*	**Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm** *(Ký và ghi rõ họ tên)*	**Kiểm nghiệm viên** *(Ký và ghi rõ họ tên)*

Mẫu số 08
Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM ---------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: ……/……..	*……, ngày…..tháng……..năm……*

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

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

Điện thoại: Fax: E-mail:

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

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

4. Trang thiết bị

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

Mẫu số 09
Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm

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

……, ngày……tháng……năm……

BÁO CÁO
ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm được đánh giá:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Phạm vi đề nghị chỉ định: Các lĩnh vực và phép thử đề nghị chỉ định.

3. Đoàn đánh giá hoặc thành viên đoàn đánh giá: *(ghi rõ họ, tên)*

4. Thời gian đánh giá

5. Các căn cứ để đánh giá

- Hệ thống quản lý chất lượng cơ sở kiểm nghiệm;
- Các quy trình kỹ thuật của cơ sở kiểm nghiệm;
- Tiêu chuẩn, quy định yêu cầu về năng lực cơ sở kiểm nghiệm.

6. Nội dung đánh giá:

- TCVN ISO/IEC 17025 hoặc các tiêu chuẩn tương đương khác;
- Sự tuân thủ và phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định Điều kiện cơ sở kiểm nghiệm.

7. Kết quả đánh giá

Kết luận về từng nội dung đánh giá (có hồ sơ, biên bản đánh giá kèm theo).

8. Kết luận và kiến nghị của trưởng đoàn đánh giá

……

……

Trưởng đoàn đánh giá
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu số 10
Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm

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

....., ngày.....tháng....năm.....

BIÊN BẢN
ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm ..... được thành lập theo Quyết định số .... /QĐ-.... ngày ... tháng ... năm ... của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, gồm:

(Họ, tên trưởng đoàn đánh giá, thư ký, các thành viên)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ: Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Kết luận của Trưởng đoàn đánh giá

2.1. Các điều phù hợp:

2.2. Các điều không phù hợp:

TT	Các điều không phù hợp	Mức 1	Mức 2	Căn cứ/chuẩn mực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

2.3. Đề nghị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định *(tên cơ sở kiểm nghiệm)*, thuộc ..... là cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định đối với các lĩnh vực và phép thử sau sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành việc khắc phục toàn bộ các điều không phù hợp nêu trên:

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử hoặc loại phép thử	Phương pháp thử	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

3. Biên bản này được thông qua với sự đồng ý của ..... thành viên đoàn đánh giá.

4. Ý kiến khác nếu có *(nêu rõ nội dung và tên người có ý kiến khác)*

5. Tài liệu khác kèm theo biên bản gồm: .....

Đại diện cơ sở kiểm nghiệm	**Thư ký đoàn đánh giá**	**Trưởng đoàn đánh giá**
(Ký và ghi rõ họ, tên)	*(Ký và ghi rõ họ, tên)*	*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

Mẫu số 11
Quyết định về việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm

CƠ QUAN CHỈ ĐỊNH	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: .../QĐ-...	*Hà Nội, ngày .... tháng.....năm....*

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Nghị định số .....về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ngày .... tháng .... năm .....của Bộ Y tế;

(Thủ trưởng cơ quan chỉ định) .....,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định ..... (*tên cơ sở kiểm nghiệm*), địa chỉ..... được chỉ định kiểm nghiệm thực phẩm đối với các chỉ tiêu kỹ thuật có tên trong danh mục chỉ tiêu được chỉ định kèm theo Quyết định này.

- Mã số cơ sở kiểm nghiệm: ..../20..../ký hiệu UBND tỉnh -KNTP[1].

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực ba (03) năm, kể từ ngày ký.

Điều 3. (Tên cơ sở kiểm nghiệm) ..... có trách nhiệm thực hiện công tác kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước khi có yêu cầu và phải tuân thủ các quy định và hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Nơi nhận: - Như trên; - Tổ chức liên quan (để biết); - Lưu: Cơ quan chỉ định.	**THỦ TRƯỞNG** **CƠ QUAN CHỈ ĐỊNH** *(Ký tên và đóng dấu)*

[1] Mã số cơ sở kiểm nghiệm được ký hiệu như sau:

(số thứ tự)/(năm cấp)/ký hiệu UBND tỉnh -KNTP

Ví dụ: **001/2025/HN-KNTP**

DANH MỤC CHỈ TIÊU ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

(Kèm theo Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm số ……./QĐ-…….
ngày…. tháng…… năm……. của cơ quan chỉ định)

TT	Tên chỉ tiêu được chỉ định	Phạm vi áp dụng	Giới hạn phát hiện (nếu có)/phạm vi đo
1			
2			
3 …	……	……	……

Mẫu số 12
Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu

Tên tổ chức, cá nhân **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
	....., ngày ..... tháng ..... năm .....

Kính gửi: .....

Tên tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy chứng nhận (tiếng Việt và tiếng Anh):
.....

Địa chỉ (tiếng Việt và tiếng Anh):
.....

Điện thoại liên hệ:
.....Email:.....

Mã số doanh nghiệp:
.....

Nước nhập khẩu:
.....

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, Công ty chúng tôi đề nghị cấp Giấy chứng nhận (tên Giấy chứng nhận - Giấy chứng nhận y tế hoặc Giấy chứng nhận khác có liên quan trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu) với thông tin cụ thể như sau:

1. Tên cơ sở sản xuất (tiếng Việt và tiếng Anh):
.....

2. Địa chỉ (tiếng Việt và tiếng Anh):
.....

3. Nhóm sản phẩm thực phẩm xuất khẩu (áp dụng đối với Giấy chứng nhận cho cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu):
.....

4. Tên và thành phần mặt hàng xuất khẩu:
.....

5. Số lượng lô sản phẩm của mặt hàng xuất khẩu:

.....

6. Thời hạn sử dụng của từng lô sản phẩm:

.....

7. Số lô của từng lô sản phẩm (nếu có):

.....

8. Nhãn sản phẩm (đính kèm)

(Nội dung ghi trên nhãn bằng ngôn ngữ khác tiếng Việt và tiếng Anh thì phải có bản dịch sang tiếng Việt có xác nhận của tổ chức, cá nhân xuất khẩu).

9. Mặt hàng xuất khẩu đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm theo: Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc Thông tư của các bộ, ngành; hoặc Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc Tiêu chuẩn Quốc gia; hoặc Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài; hoặc Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm;

10. Cơ sở sản xuất đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm tại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc tương đương số....., thời hạn hiệu lực:

.....

11. Yêu cầu khác của nước nhập khẩu: .....

(Ghi chú: Mục 4 đến mục 9 chỉ áp dụng đối với Giấy chứng nhận cho thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm).

Hồ sơ kèm theo:

- .....

- .....

Chúng tôi/Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các thông tin đã kê khai và của các tài liệu trong hồ sơ.

(Người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền của tổ chức xuất khẩu ký tên, đóng dấu hoặc cá nhân đóng dấu)

Phụ lục VI

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC BÀ MẸ VÀ TRẺ EM

(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Hồ sơ, trình tự, thủ tục công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1. Hồ sơ đề nghị thẩm định và ra quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, gồm:

a) Công văn đề nghị thẩm định theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 10/2015/NĐ-CP;

b) Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

c) Bản sao hợp pháp văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp;

d) Bản xác nhận cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đã thực hiện ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

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

Hồ sơ lập thành 01 (một) bộ và gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

2. Thủ tục đề nghị công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo, nêu rõ lý do tới cơ sở đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm để hoàn chỉnh hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở đề nghị công nhận được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

3. Thẩm định và ra quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

a) Đoàn thẩm định do người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định thành lập.

b) Việc thẩm định được thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đề nghị công nhận và về các nội dung sau đây:

- Kiểm tra kỹ năng thực hành, văn bằng, chứng chỉ, trình độ chuyên môn của nhân viên tại đơn nguyên thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và các phòng chuyên môn khác có liên quan đến việc thực hiện các kỹ thuật này;

- Kiểm tra cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo được sửa đổi, bổ sung năm 2016 và năm 2018.

c) Lập biên bản thẩm định theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 10/2015/NĐ-CP.

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định, Trưởng Đoàn thẩm định phải trình người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ Biên bản thẩm định và dự thảo quyết định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Biên bản thẩm định và dự thảo quyết định, người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải ra quyết định công nhận cơ sở khám bệnh chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm; trường hợp không công nhận phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Mẫu số 01

MẪU CÔNG VĂN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ KHÁM BỆNH CHỮA BỆNH ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ...	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
-------	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /.....	*....., ngày ... tháng .... năm 20...*
V/v: Đề nghị thẩm định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	

Kính gửi: .....

Cơ sở khám bệnh chữa bệnh... được thành lập từ năm ..... và đã được cấp Giấy phép hoạt động số: ..... năm ..... Để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân, đặc biệt là nhu cầu điều trị vô sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.... đã chuẩn bị các điều kiện về cơ sở vật chất trang thiết bị và nhân sự theo quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Hồ sơ gồm có:

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

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

Nơi nhận:	**NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
- Như trên;	*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*
- Lưu: VT, ...	

Phụ lục VII

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC ĐÀO TẠO VÀ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 141 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

2. Thủ tục:

a) Cơ sở giáo dục gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là kiểm tra ngôn ngữ) theo quy định tại khoản 1 Điều này về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ);

b) Khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở giáo dục phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp từ chối thì phải có văn bản và nêu rõ lý do;

d) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 5 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở giáo dục nêu rõ những nội dung phải sửa đổi, bổ sung để hoàn chỉnh hồ sơ;

đ) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này; nếu không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải công khai tên cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận lên cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục VIII

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BÃI BỎ

(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

---

1. Chấp thuận thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (Mã thủ tục hành chính: 2.000711).

2. Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (Mã thủ tục hành chính 1.004553).

3. Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, thuộc các bộ, ngành trung ương trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (Mã thủ tục hành chính 1.004565).

4. Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã thủ tục hành chính: 1.001012).

5. Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã thủ tục hành chính: 1.001587).

6. Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã thủ tục hành chính: 1.000996).

7. Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã thủ tục hành chính: 2.000003).

8. Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã thủ tục hành chính: 2.000452).

9. Phê duyệt chương trình huấn luyện sơ cấp cứu (Mã thủ tục hành chính: 1.001960).

10. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Mã thủ tục hành chính: 1.002587).

11. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (Mã thủ tục hành chính: 1.001375)

12. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (Mã thủ tục hành chính: 1.001377)

13. Phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài (Mã thủ tục hành chính: 1.002418)

14. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã thủ tục hành chính: 1.002464)

15. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (Mã thủ tục hành chính: 1.000511)

16. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (Mã thủ tục hành chính: 1.000562)

17. Khám giám định phúc quyết lần cuối (Mã thủ tục hành chính: 1.002057).

18. Khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần (Mã thủ tục hành chính: 1.002168).

19. Khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động (Mã thủ tục hành chính: 1.002671).

20. Khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất (Mã thủ tục hành chính: 1.002208).

21. Khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai (Mã thủ tục hành chính: 1.002190).

22. Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác (Mã thủ tục hành chính: 1.011799).

23. Khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát (Mã thủ tục hành chính: 1.002136).

24. Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động (Mã thủ tục hành chính: 1.002146).

25. Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp (Mã thủ tục hành chính: 1.002694).

26. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật (Mã thủ tục hành chính: 1.000281).

27. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (Mã thủ tục hành chính: 1.011798).

28. Khám giám định phúc quyết do vượt quá khả năng chuyên môn (Mã thủ tục hành chính: 1.002100).

29. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh (Mã thủ tục hành chính: 1.011797).

30. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định (Mã thủ tục hành chính: 1.011800).

31. Khám giám định phúc quyết theo đề nghị của tổ chức, cá nhân (Mã thủ tục hành chính: 1.002076).

32. Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động (Mã thủ tục hành chính: 1.002706).

33. Khám giám định tổng hợp (Mã thủ tục hành chính: 1.002118).

34. Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế (Mã thủ tục hành chính: 1.002301).

35. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế (Mã thủ tục hành chính: 1.002981).

36. Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu (Mã thủ tục hành chính: 1.004573).

37. Thủ tục đề nghị khắc phục lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi (Mã thủ tục hành chính: 1.010743).

38. Thủ tục đề nghị tái xuất lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi (Mã thủ tục hành chính: 1.010744).