

**ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

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

Số: 161/QĐ-UBND

Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt phương án tái cấu trúc quy trình thủ tục hành chính
lĩnh vực Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HÀ NỘI

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;
Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức
chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của
Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ
tục hành chính; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của
Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP của
Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ
tục hành chính;*

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

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

*Căn cứ Quyết định số 31/2021/QĐ-TTg ngày 11 tháng 10 năm 2021 của
Thủ tướng Chính phủ về ban hành quy chế quản lý, vận hành, khai thác Cổng
dịch vụ công quốc gia;*

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

*Căn cứ Quyết định số 4239/QĐ-UBND ngày 24 tháng 8 năm 2023 của Ủy ban
nhân dân thành phố Hà Nội về việc phê duyệt danh mục các thủ tục hành chính
đáp ứng yêu cầu triển khai tái cấu trúc quy trình, cung cấp dịch vụ công trực*

tuyển toàn trình, một phần trong tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính trên môi trường điện tử thành phố Hà Nội năm 2023 và các năm tiếp theo;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 5763/TTr-SYT ngày 06 tháng 12 năm 2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này phương án tái cấu trúc 06 quy trình thủ tục hành chính lĩnh vực Y tế được lựa chọn xây dựng dịch vụ công trực tuyến toàn trình trong tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính trên môi trường điện tử, tích hợp trên cổng Dịch vụ công Quốc gia thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hà Nội.

(Chi tiết tại các Phụ lục kèm theo)

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị có liên quan, căn cứ Quyết định này xây dựng quy trình điện tử để phục vụ việc cung cấp dịch vụ công trực tuyến của Thành phố và tích hợp với cổng Dịch vụ công quốc gia theo quy định.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc các sở, Thủ trưởng các ban, ngành thuộc Thành phố; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các quận, huyện, thị xã; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường, thị trấn và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Lê Hồng Sơn

Phụ lục I**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC Y TẾ ĐƯỢC LỰA CHỌN TÁI CẤU TRÚC ĐỂ CUNG CẤP DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN TOÀN TRÌNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

(Kèm theo Quyết định số 161/QĐ-UBND ngày 09 tháng 01 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội)

STT	Tên thủ tục hành chính	Ký hiệu
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	QT-01
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B	QT-02
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D	QT-03
4	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	QT-04
5	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	QT-05
6	Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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	QT-06

Phụ lục 2

QUY TRÌNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC Y TẾ ĐƯỢC LỰA CHỌN TÁI CẤU TRÚC ĐỂ CUNG CẤP DỊCH VỤ CÔNG TRỰC TUYẾN TOÀN TRÌNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HÀ NỘI
(Kèm theo Quyết định số 161/QĐ-UBND ngày 09 tháng 01 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội)

1. Quy trình: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (QT-01)

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1. Nộp hồ sơ	Tổ chức	Doanh nghiệp có yêu cầu Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế nộp hồ sơ trực tuyến từ Cổng Dịch vụ công quốc gia (địa chỉ: dichvucong.gov.vn) hoặc Công dịch vụ công thành phố Hà Nội (địa chỉ: dichvucong.hanoi.gov.vn) hoặc Công dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế (địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn) Doanh nghiệp đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản (theo hướng dẫn trên Cổng Dịch vụ công) Doanh nghiệp lựa chọn: - Dịch vụ công trực tuyến; - Lĩnh vực trang thiết bị y tế;	Trong hoặc ngoài giờ hành chính	Cổng Dịch vụ công của Bộ Y tế thực hiện đăng nhập, thực hiện các bước tiếp theo	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế; - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.	Doanh nghiệp phải đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản.

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		- Thủ tục Công bố đủ điều kiện sản; xuất trang thiết bị y tế. Doanh nghiệp điền Biểu mẫu điện tử về Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (chi tiết tại Phụ lục 2.1 đính kèm). Tích hợp thành phần hồ sơ chi tiết tại Phụ lục 2.2 đính kèm		Thông báo về việc đã gửi hồ sơ thành công, chờ xác nhận phí		
2. Xác nhận phí	Công chức Bộ phận Một cửa	1. Đăng nhập vào Cổng dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế. 2. Kiểm tra thông tin nộp phí 2.1. Trường hợp hồ sơ nộp phí đúng -> Xác nhận: 2.2. Trường hợp hồ sơ nộp phí chưa đúng -> Trả lại hồ sơ để doanh nghiệp hoàn thiện nộp chi phí.	0 ngày làm việc	Thông báo hồ sơ đã được xác nhận phí/trả lại do sai chi phí (thể hiện trong Phần mềm bằng lệnh chuyển)		
3. Đăng tải thông tin	Phần mềm	- Phần mềm tự động cấp số công bố và công khai kết quả tại mục Kết quả dịch vụ công trên Cổng dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế (địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn)		Công khai kết quả tại mục Kết quả dịch vụ công trên Cổng dịch vụ công		

Phụ lục 1.1

BIỂU MẪU ĐIỆN TỬ TƯƠNG TÁC/KHÔNG TƯƠNG TÁC

I. Thông tin người nhập hồ sơ:

1. Họ và tên:

1. Số điện thoại:

2. Email:

3. Số CMND/CCCD/Hộ chiếu:

4. Ngày cấp:

5. Nơi cấp:

6. Địa chỉ:

II. Thông tin đề nghị:

1. Nội dung đề nghị: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

- Người yêu cầu cam đoan các thông tin cung cấp là đúng sự thật.
- Biểu mẫu tương tác ghi nhận thời gian hoàn tất việc cung cấp thông tin.
- Bản điện tử sẽ tự động gửi về tài khoản, thư điện tử của người yêu cầu.

Phụ lục 1.2
THÀNH PHẦN HỒ SƠ THEO QUY ĐỊNH

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	
3	Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. (Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế: <i>1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:</i> <i>a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo</i>	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
	quy định tại Điều 9 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.				
	b) Trường hợp tài liệu không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. a) 2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng. c) Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với tài liệu chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP)				

2. Quy trình: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B (QT-02)

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1. Nộp hồ sơ	Tổ chức	Doanh nghiệp có yêu cầu Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B nộp hồ sơ trực tuyến từ Công Dịch vụ công quốc gia (địa chỉ: dichvucong.gov.vn) hoặc Công dịch vụ công thành phố Hà Nội (địa chỉ: dichvucong.hanoi.gov.vn) hoặc Công dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế (địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn) Doanh nghiệp đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản (theo hướng dẫn trên Cổng Dịch vụ công) Doanh nghiệp lựa chọn: - Dịch vụ công trực tuyến, - Lĩnh vực trang thiết bị y tế Thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B. Doanh nghiệp điền Biểu mẫu điện tử về Công bố tiêu chuẩn áp dụng	Trong hoặc ngoài giờ hành chính	Công Dịch vụ công của Bộ Y tế thực hiện đăng nhập, thực hiện các bước tiếp theo Tài khoản gồm Tên Đăng nhập và Mật khẩu Thông báo về việc đã gửi hồ sơ thành công, chờ xác nhận phí	- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế; - Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế; - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính	Doanh nghiệp phải đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản.

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		đối với trang thiết bị y tế loại A, B (chi tiết tại Phụ lục 1.1 đính kèm). - Tích hợp thành phần hồ sơ chi tiết tại Phụ lục 1.2 đính kèm.				
2. Xác nhận phí	Công chức Bộ phận Một cửa	1. Đăng nhập vào Cổng dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế. 2. Kiểm tra thông tin nộp phí 2.1. Trường hợp hồ sơ nộp phí đúng -> Xác nhận: 2.2. Trường hợp hồ sơ nộp phí chưa đúng -> Trả lại hồ sơ để doanh nghiệp hoàn thiện nộp chi phí.	0 ngày làm việc	Thông báo hồ sơ đã được xác nhận phí/tra lại do sai chi phí (thể hiện trong Phần mềm bảng lệnh chuyển)		Đề nghị hợp nhất Cổng Dịch vụ và Một cửa điện tử thành phố
3. Đăng tải thông tin	Phần mềm	- Phần mềm tự động cấp số công bố và công khai kết quả tại mục Kết quả dịch vụ công trên Cổng dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế (địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn)				

Phụ lục 1.1**BIỂU MẪU ĐIỆN TỬ TƯƠNG TÁC/KHÔNG TƯƠNG TÁC****I. Thông tin người nhập hồ sơ:**

1. Họ và tên:
2. Số điện thoại:
3. Email:
4. Số CMND/CCCD/Hộ chiếu:
5. Ngày cấp:
6. Nơi cấp:
7. Địa chỉ:

II. Thông tin đề nghị:

1. Nội dung đề nghị: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B
 - Người yêu cầu cam đoan các thông tin cung cấp là đúng sự thật.
 - Biểu mẫu tương tác ghi nhận thời gian hoàn tất việc cung cấp thông tin.
 - Bản điện tử sẽ tự động gửi về tài khoản, thư điện tử của người yêu cầu.

Phụ lục 1.2
THÀNH PHẦN HỒ SƠ THEO QUY ĐỊNH

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ;	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT còn hiệu	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
	lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế);				
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT). Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định(theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT);	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố. Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công.	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	
8	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. (Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
	bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành: - Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực; - Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. c) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế				

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
	công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. d) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng không bằng tiếng Anh hoặc không				

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
	bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật. đ) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa. e) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải				

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
	được chứng thực theo quy định của pháp luật. g) Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực).				

3. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (QT-03)

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1. Nộp hồ sơ	Tổ chức	Doanh nghiệp có yêu cầu Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D nộp hồ sơ trực tuyến từ Cổng Dịch vụ công quốc gia (địa chỉ: dichvucong.gov.vn) hoặc Cổng dịch vụ công thành phố Hà Nội (địa chỉ: dichvucong.hanoi.gov.vn) hoặc Cổng dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế (địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn) Doanh nghiệp đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản (theo hướng dẫn trên Cổng Dịch vụ công) Doanh nghiệp lựa chọn: - Dịch vụ công trực tuyến; - Lĩnh vực trang thiết bị y tế; - Thủ tục Công bố đủ điều kiện; mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D. Doanh nghiệp điền Biểu mẫu điện	Trong hoặc ngoài giờ hành chính	Cổng Dịch vụ công của Bộ Y tế thực hiện đăng nhập, thực hiện các bước tiếp theo Tài khoản gồm Tên Đăng nhập và Mật khẩu Thông báo về việc đã gửi hồ sơ thành công, chờ xác nhận phí	Điều 40, 41 Nghị định số 98/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế	Doanh nghiệp phải đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản.

					tử về Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D (chi tiết tại Phụ lục 3.1 đính kèm). Tích hợp thành phần hồ sơ chi tiết tại Phụ lục 3.2 đính kèm.				
2. Xác nhận phí	Công chức Bộ phần Một cửa	1. Đăng nhập vào Cổng dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế. 2. Kiểm tra thông tin nộp phí 2.1. Trường hợp hồ sơ nộp phí đúng -> Xác nhận: 2.2. Trường hợp hồ sơ nộp phí chưa đúng -> Trả lại hồ sơ để doanh nghiệp hoàn thiện nộp chi phí.	0 ngày làm việc	Thông báo hồ sơ đã được xác nhận phí/trả lại do sai chi phí (thể hiện trong Phần mềm bằng lệnh chuyển)					
3. Đăng tải thông tin	Phần mềm	- Phần mềm tự động cấp số công bố và công khai kết quả tại mục Kết quả dịch vụ công trên Cổng dịch vụ công quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế (địa chỉ: https://dmec.moh.gov.vn)		Công khai kết quả tại mục Kết quả dịch vụ công trên Cổng dịch vụ công					

Phụ lục 1.1**BIỂU MẪU ĐIỆN TỬ TƯƠNG TÁC/KHÔNG TƯƠNG TÁC****I. Thông tin người nhập hồ sơ:**

1. Họ và tên:
2. Số điện thoại:
3. Email:
4. Số CMND/CCCD/Hộ chiếu:
5. Ngày cấp:
6. Nơi cấp:
7. Địa chỉ:

II. Thông tin đề nghị:

1. Nội dung đề nghị: Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D
 - Người yêu cầu cam đoan các thông tin cung cấp là đúng sự thật.
 - Biểu mẫu tương tác ghi nhận thời gian hoàn tất việc cung cấp thông tin.
 - Bản điện tử sẽ tự động gửi về tài khoản, thư điện tử của người yêu cầu

Phụ lục 1.2
THÀNH PHẦN HỒ SƠ THEO QUY ĐỊNH

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
1	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	
2	Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	
3	Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
4	Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	

4. 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 (QT-04)

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1. Nộp hồ sơ	Công dân	Tổ chức, công dân có yêu cầu 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 nộp hồ sơ trực tuyến từ Cổng Dịch vụ công quốc gia (địa chỉ: dichvucong.gov.vn) hoặc Cổng dịch vụ công thành phố Hà Nội (địa chỉ: dichvucong.hanoi.gov.vn) Tổ chức, công dân đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản, xác thực danh danh điện tử để xác định đúng tư cách pháp nhân, nhân thân (theo hướng dẫn trên Cổng Dịch vụ công) Tổ chức, công dân lựa chọn: - Dịch vụ công trực tuyến, - Lĩnh vực An toàn thực phẩm và	Trong hoặc ngoài giờ hành chính	Cổng Dịch vụ công Quốc gia thực hiện đăng nhập một lần, điều hướng người dùng tới Cổng Dịch vụ công thành phố để thực hiện các bước tiếp theo Tài khoản gồm Tên Đăng nhập và Mật khẩu	- Luật An toàn thực phẩm 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010; - Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm; - Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.	Công dân phải đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản, xác thực danh điện tử

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		đinh dưỡng - 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				
		Tổ chức, công dân điền Biểu mẫu điện tử về 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 (chi tiết tại Phụ lục 1.1 đính kèm). Tích hợp thành phần hồ sơ chi tiết tại Phụ lục 1.2 đính kèm.		Thông báo về việc đã gửi hồ sơ thành công, chờ kiểm tra, tiếp nhận, phản hồi		
2. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ	Công chức Bộ phận Một cửa	1. Đăng nhập vào Hệ thống thông tin một cửa điện tử, nhận thông báo có hồ sơ mới trên Hệ thống 2. Kiểm tra hồ sơ và các thông tin. Trường hợp hồ sơ cần bổ sung hoặc hồ sơ không thuộc thẩm quyền giải	1/2 ngày làm việc	Thông báo hẹn trả kết quả (hoặc văn bản từ chối/văn bản hướng dẫn) Phiếu chuyển xử	- Điều 11 Nghị định số 45/2020/NĐ-CP - Biểu mẫu theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ	Đề nghị hợp nhất Công Dịch vụ và Một cửa điện tử thành phố

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		quyết: Gửi Thông báo đến tổ chức, công dân (mẫu Thông báo điện tử) nêu rõ lý do và có văn bản hướng dẫn người yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, nêu rõ loại giấy tờ, nội dung cần bổ sung để công dân bổ sung, hoàn thiện. 3. Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện giải quyết: 3.1. Cập nhật thông tin vào Phần mềm Một cửa (Sổ theo dõi điện tử theo mẫu) 3.2. Xác nhận thông tin, gửi thông báo tiếp nhận (mã hồ sơ và ngày giờ trả kết quả) vào tài khoản của công dân Chuyển hồ sơ tới Lãnh đạo Sở để giao việc trong Phần mềm Một cửa. 4. Trường hợp tổ chức, công dân không bổ sung, hoàn thiện được hồ sơ thì Bộ phận Một cửa có văn bản từ chối giải quyết yêu cầu Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu		lý (thẻ hiện trong Phần mềm bảng lệnh chuyển)		

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		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				
	Phòng chuyên môn	Thư ký Hội đồng kiểm tra truy cập vào Phần mềm Một cửa, tiếp nhận, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Hội đồng	02 ngày làm việc	Phiếu chuyển xử lý (thể hiện trong Phần mềm bảng lệnh chuyển)		
	Công chức thụ lý hồ sơ	Thành viên Hội đồng thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định	02 ngày làm việc	- Yêu cầu bổ sung/từ chối giải quyết - Cập nhật trên Hệ thống	Biểu mẫu theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ	
		Thư ký Hội đồng tổng hợp ý kiến thẩm định của Hội đồng và chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng chuyên môn, trực thuộc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội xem xét, phê duyệt đồng thẩm định. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo				

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm; - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung.				
		Thư ký Hội đồng tổng hợp ý kiến thẩm định của Hội đồng và chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng chuyên môn, trực thuộc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội xem xét, phê duyệt đồng thẩm định. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm; - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung.		- Cập nhật trên Hệ thống		
	Lãnh đạo Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm,	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Chi cục: Ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	01 ngày làm việc	- Cập nhật trên Hệ thống		

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	Công chức thụ lý hồ sơ	Sau khi có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. Cán bộ phòng chuyên môn trực giải quyết hồ sơ gửi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm cho Bộ phận Một cửa để kết thúc quá trình giải quyết hồ sơ; phối hợp Bộ phận Văn thư để đóng dấu vào Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm	01 ngày làm việc	- Cập nhật trên Hệ thống		
3. Trả kết quả	Công chức Bộ phận Một cửa	- Tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận thường trực giải quyết; - Trả kết quả cho tổ chức theo giấy hẹn	1/2 ngày làm việc	Thông tin đồng bộ với Công Dịch vụ công quốc gia.		

Phụ lục 1.1**BIỂU MẪU ĐIỆN TỬ TƯƠNG TÁC/KHÔNG TƯƠNG TÁC****I. Thông tin người nhập hồ sơ:**

1. Họ và tên:
2. Số điện thoại:
3. Email:
4. Số CMND/CCCD/Hộ chiếu:
5. Ngày cấp:
6. Nơi cấp:
7. Địa chỉ:

II. Thông tin đề nghị:

1. Nội dung đề nghị: 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
 - Người yêu cầu cam đoan các thông tin cung cấp là đúng sự thật.
 - Biểu mẫu tương tác ghi nhận thời gian hoàn tất việc cung cấp thông tin.
 - Bản điện tử sẽ tự động gửi về tài khoản, thư điện tử của người yêu cầu.

Phụ lục 1.2
THÀNH PHẦN HỒ SƠ THEO QUY ĐỊNH

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
1	Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ;	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	
2	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 hóa lãnh sự);	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
3	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);	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	
4	Bảng 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	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
	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 liệu 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;				
	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.				

5. 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 (QT-05)

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1. Nộp hồ sơ	Công dân	Tổ chức, công dân có yêu cầu 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 nộp hồ sơ trực tuyến từ Cổng Dịch vụ công quốc gia (địa chỉ: dichvucong.gov.vn) hoặc Cổng dịch vụ công thành phố Hà Nội (địa chỉ: dichvucong.hanoi.gov.vn) Tổ chức, công dân đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản, xác thực định danh điện tử để xác định đúng tư cách pháp nhân, nhân thân (theo hướng dẫn trên Cổng Dịch vụ công) Tổ chức, công dân lựa chọn: - Dịch vụ công trực tuyến, - Lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng - Thủ tục Đăng ký bản	Trong hoặc ngoài giờ hành chính	Cổng Dịch vụ công Quốc gia thực hiện đăng nhập một lần, điều hướng người dùng tới Cổng Dịch vụ công thành phố để thực hiện các bước tiếp theo	- Luật An toàn thực phẩm 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010; - Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm; - Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.	Tổ chức, công dân phải đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản, xác thực định danh điện tử

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		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				
		Tổ chức, công dân điền Biểu mẫu điện tử về 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 (chi tiết tại Phụ lục 1.1 đính kèm). Tích hợp thành phần hồ sơ chi tiết tại Phụ lục 1.2 đính kèm.		Thông báo về việc đã gửi hồ sơ thành công, chờ kiểm tra, tiếp nhận, phản hồi		
2. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ	Công chức Bộ phận Một cửa	1. Đăng nhập vào Hệ thống thông tin một cửa điện tử, nhận thông báo có hồ sơ mới trên Hệ thống 2. Kiểm tra hồ sơ và các thông tin. Trường hợp hồ sơ cần bổ sung hoặc hồ sơ không thuộc thẩm quyền giải quyết: Gửi Thông báo đến tổ chức, công dân (mẫu Thông báo điện tử)	1/2 ngày làm việc	Thông báo hẹn trả kết quả (hoặc văn bản từ chối/văn bản hướng dẫn) Phiếu chuyển xử lý (thể hiện trong Phần mềm bảng lệnh chuyên)	- Điều 11 Nghị định số 45/2020/NĐ-CP - Biểu mẫu theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ	Đề nghị hợp nhất Công vụ và Một cửa điện tử Thành phố

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		nêu rõ lý do và có văn bản hướng dẫn người yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, nêu rõ loại giấy tờ, nội dung cần bổ sung để công dân bổ sung, hoàn thiện. 3. Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện giải quyết: 3.1. Cập nhật thông tin vào Phần mềm Một cửa (Sổ theo dõi điện tử theo mẫu) 3.2. Xác nhận thông tin, gửi thông báo tiếp nhận (mã hồ sơ và ngày giờ trả kết quả) vào tài khoản của công dân Chuyển hồ sơ tới Lãnh đạo Sở để giao việc trong Phần mềm Một cửa. 4. Trường hợp tổ chức, công dân không bổ sung, hoàn thiện được hồ sơ thì Bộ phận Một cửa có văn bản từ chối giải quyết yêu cầu 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.				

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	Phòng chuyên môn	Thư ký Hội đồng kiểm tra truy cập vào Phần mềm Một cửa, tiếp nhận, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Hội đồng	02 ngày làm việc	Phiếu chuyển xử lý (thể hiện trong Phần mềm bảng lệnh chuyển) - Yêu cầu bổ sung/từ chối giải quyết - Cập nhật trên Hệ thống	Biểu mẫu theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ	
	Công chức thụ lý hồ sơ	Thành viên Hội đồng thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định	02 ngày làm việc			
		Thư ký Hội đồng tổng hợp ý kiến thẩm định của Hội đồng và chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng chuyên môn, thuộc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội xem xét, phê duyệt đồng thẩm định. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung		- Cập nhật trên Hệ thống		

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	Lãnh đạo Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm,	Phê duyệt hồ sơ: - Lãnh đạo Chi cục ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trường hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.	01 ngày làm việc	- Cập nhật trên Hệ thống		
	Công chức thụ lý hồ sơ	Sau khi có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. Cán bộ phòng chuyên môn trực giải quyết hồ sơ gửi thảo Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm cho Bộ phận Một cửa để kết thúc quá trình giải quyết hồ sơ; phối hợp Bộ phận Văn thư để đóng dấu vào Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm	01 ngày làm việc	- Cập nhật trên Hệ thống		
3. Trả kết quả	Công chức Bộ phận Một cửa	- Tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận thường trực giải quyết; - Trả kết quả cho tổ chức theo giấy hẹn	1/2 ngày làm việc	Thông tin đồng bộ với Công Dịch vụ công quốc gia.		

Phụ lục 1.1**BIỂU MẪU ĐIỆN TỬ TƯƠNG TÁC/KHÔNG TƯƠNG TÁC****I. Thông tin người nhập hồ sơ:**

1. Họ và tên:
2. Số điện thoại:
3. Email:
4. Số CMND/CCCD/Hộ chiếu:
5. Ngày cấp:
6. Nơi cấp:
7. Địa chỉ:

II. Thông tin đề nghị:

1. Nội dung đề nghị: 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
 - Người yêu cầu cam đoan các thông tin cung cấp là đúng sự thật.
 - Biểu mẫu tương tác ghi nhận thời gian hoàn tất việc cung cấp thông tin.
 - Bản điện tử sẽ tự động gửi về tài khoản, thư điện tử của người yêu cầu.

Phụ lục 1.2
THÀNH PHẦN HỒ SƠ THEO QUY ĐỊNH

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
1	Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ;	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	
2	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	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
	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);				
	Bảng 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 scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	
3	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 liệu 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;				

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
4	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).	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	
	<i>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.</i>				

6. Thủ tục: Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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 (QT-06)

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
1. Nộp hồ sơ	Công dân	Tổ chức, công dân có yêu cầu Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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 nộp hồ sơ trực tuyến từ Cổng Dịch vụ công quốc gia (địa chỉ: dichvucong.gov.vn) hoặc Cổng dịch vụ công thành phố Hà Nội (địa chỉ: dichvucong.hanoi.gov.vn) Tổ chức, công dân đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản, xác thực định danh điện tử để xác định đúng tư cách pháp nhân, nhân thân (theo hướng dẫn trên Cổng Dịch vụ công)	Trong hoặc ngoài giờ hành chính	Cổng Dịch vụ công Quốc gia thực hiện đăng nhập một lần, điều hướng người dùng tới Cổng Dịch vụ công thành phố để thực hiện các bước tiếp theo Tài khoản gồm Tên Đăng nhập và Mật khẩu	- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12ngày 17/6/2010; - Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012; - Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi; - Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ; - Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013	Tổ chức, công dân phải đăng ký tài khoản giao dịch điện tử, đăng nhập tài khoản, xác thực định danh điện tử

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		Tổ chức, công dân lựa chọn: - Dịch vụ công trực tuyến, - Lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng - Thủ tục Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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			của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo; - Nghị định số 38/2021/NĐ-CP ngày 29/3/2021 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực văn hóa và quảng cáo; - Nghị định số 129/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ; - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế;	

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
					- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính; - Quyết định số 4610/QĐ-UBND ngày 22/11/2022 của UBND thành phố Hà Nội; - Công văn số 5855/SYT-VP ngày 23/12/2022 của Sở Y tế Hà Nội.	
		Tổ chức, công dân điền Biểu mẫu điện tử về Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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 (chi tiết tại Phụ lục 1.1 đính kèm). Tích hợp thành phần hồ sơ chi tiết tại Phụ lục 1.2 đính kèm.		Thông báo về việc đã gửi hồ sơ thành công, chờ kiểm tra, tiếp nhận, phản hồi		

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
2. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ	Công chức Bộ phận Một cửa	1. Đăng nhập vào Hệ thống thông tin một cửa điện tử, nhận thông báo có hồ sơ mới trên Hệ thống. 2. Kiểm tra hồ sơ và các thông tin. Trường hợp hồ sơ cần bổ sung hoặc hồ sơ không thuộc thẩm quyền giải quyết: Gửi Thông báo đến tổ chức, công dân (mẫu Thông báo điện tử) nêu rõ lý do và có văn bản hướng dẫn người yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, nêu rõ loại giấy tờ, nội dung cần bổ sung để công dân bổ sung, hoàn thiện. 3. Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện giải quyết: 3.1. Cập nhật thông tin vào Phần mềm Một cửa (Số theo dõi điện tử theo mẫu).	01 ngày làm việc	Thông báo hẹn trả kết quả (hoặc văn bản chốt/văn bản hướng dẫn) Phiếu chuyển xử lý (thể hiện trong Phần mềm bảng lệnh chuyển)	- Điều 11 Nghị số 45/2020/NĐ-CP - Biểu mẫu theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ	Đề nghị hợp nhất Công Dịch vụ và Một cửa điện tử thành phố

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		3.2. Xác nhận thông tin, gửi thông báo tiếp nhận (mã hồ sơ và ngày giờ trả kết quả) vào tài khoản của công dân Chuyển hồ sơ tới Lãnh đạo Sở để giao việc trong Phần mềm Một cửa. 4. Trường hợp tổ chức, công dân không bổ sung, hoàn thiện được hồ sơ thì Bộ phận Một cửa có văn bản từ chối giải quyết yêu cầu Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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.				
	Phòng chuyên môn	Thư ký Hội đồng kiểm tra truy cập vào Phần mềm Một cửa, tiếp nhận, có ý kiến thẩm định và Chuyển hồ sơ cho thành viên Hội đồng	02 ngày làm việc	Phiếu chuyển xử lý (thể hiện Phần bảng lệnh chuyển)		

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
		Thành viên Hội đồng thẩm định hồ sơ, xem xét và có ý kiến thẩm định		- Yêu cầu bổ sung/từ chối giải quyết - Cập nhật trên Hệ thống	Biểu mẫu theo Thông tư số 01/2018/TT-VPCP của Văn phòng Chính phủ	
	Công chức thụ lý hồ sơ	Thư ký Hội đồng tổng hợp ý kiến thẩm định của Hội đồng và chuyển hồ sơ cho phó phòng chuyên môn, thuộc Chi cục an toàn vệ sinh thực phẩm Hà Nội xem xét, phê duyệt đồng thẩm định. - Trường hợp hồ sơ đạt: Dự thảo Giấy xác nhận nội dung quảng cáo. - Trường hợp hồ sơ không đạt: Dự thảo Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung.	03 ngày làm việc	- Cập nhật trên Hệ thống		
	Trưởng phòng	Phê duyệt hồ sơ:	01 ngày làm việc	- Cập nhật trên Hệ thống		

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
	Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	- Trưởng phòng Hành chính - Tổng hợp, thuộc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm ký duyệt hồ sơ trong trường hợp đồng ý. - Trưởng hợp không đồng ý: Phê duyệt từ chối và cho ý kiến cụ thể.				
	Công chức thụ lý hồ sơ	Sau khi có Giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Cán bộ phòng chuyên môn trực giải quyết hồ sơ gửi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho Bộ phận Một cửa để kết thúc quá trình giải quyết hồ sơ; phối hợp Bộ phận Văn thư để đóng dấu vào Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.	01 ngày làm việc	- Cập nhật trên Hệ thống		

Bước	Chủ thể	Quy trình chi tiết	Thời gian	Trạng thái	Căn cứ pháp lý	Ghi chú
3. Trả kết quả	Công chức Bộ phận Một cửa	- Tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận thường trực giải quyết; - Trả kết quả cho tổ chức, công dân theo giấy hẹn.	01 ngày làm việc	Thông tin đồng bộ với Cổng Dịch vụ công quốc gia.		

Phụ lục 1.1**BIỂU MẪU ĐIỆN TỬ TƯƠNG TÁC/KHÔNG TƯƠNG TÁC****I. Thông tin người nhập hồ sơ:**

1. Họ và tên:
2. Số điện thoại:
3. Email:
4. Số CMND/CCCD/Hộ chiếu:
5. Ngày cấp:
6. Nơi cấp:
7. Địa chỉ:

II. Thông tin đề nghị:

1. Nội dung đề nghị: Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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
 - Người yêu cầu cam đoan các thông tin cung cấp là đúng sự thật.
 - Biểu mẫu tương tác ghi nhận thời gian hoàn tất việc cung cấp thông tin.
 - Bản điện tử sẽ tự động gửi về tài khoản, thư điện tử của người yêu cầu.

Phụ lục 1.2
THÀNH PHẦN HỒ SƠ THEO QUY ĐỊNH

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
1	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ;	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	
2	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 hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	
3	Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản sao	
4	Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến				

TT	Tên thành phần hồ sơ	Cơ sở dữ liệu/bản chụp/bản điện tử	Bắt buộc/không bắt buộc đính kèm	Xuất trình/nộp bản gốc - bản sao khi nhận kết quả	Điều kiện về kỹ thuật
	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 kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);				
5	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);	Bản scan, bản chụp	Bắt buộc	Nộp bản chính	
	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.				

VĂN PHÒNG UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI XUẤT BẢN

Địa chỉ: 12 Lê Lai - Hoàn Kiếm - Hà Nội

Điện thoại: 024.38253536 - 024.37739442

Fax: 024.37739443

Email: congbao@hanoi.gov.vn

Website: www.thudo.gov.vn