

Số: 397 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết đối với thủ tục hành chính lĩnh vực thiết bị y tế có thành phần hồ sơ được thay thế bằng việc sử dụng thông tin trong cơ sở dữ liệu quy định tại Điều 4 Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành;

Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 09 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 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

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

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

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

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

Căn cứ Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ Y tế Quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Kế hoạch số 1733/KH-BYT ngày 28 tháng 11 năm 2025 của Bộ Y tế về việc thực hiện Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ Quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết đối với 01 (một) thủ tục hành chính (TTHC) lĩnh vực thiết bị y tế có thành phần hồ sơ được thay thế bằng việc sử dụng thông tin trong cơ sở dữ liệu quy định tại Điều 4 Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ, cụ thể như sau:

1. Danh mục 01 (một) TTHC lĩnh vực thiết bị y tế được tái cấu trúc quy trình giải quyết dựa trên dữ liệu (*chi tiết tại Phụ lục 1 kèm theo*).

2. Phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính (*chi tiết tại Phụ lục 2 kèm theo*).

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị

liên quan cập nhật quy trình điện tử theo phương án tái cấu trúc tại Quyết định này lên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế và Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế.

2. Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia:

- Chủ trì, phối hợp với Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế và các đơn vị liên quan hoàn thành việc tích hợp, kết nối, chia sẻ dữ liệu Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế với Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế và Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp đã được nêu ra theo phương án tái cấu trúc tại Quyết định này.

- Đảm bảo các điều kiện về hạ tầng công nghệ để kết nối, khai thác, sử dụng thông tin trong các cơ sở dữ liệu; Đảm bảo việc khắc phục sai sót, thực hiện đồng bộ dữ liệu, cập nhật, nâng cấp hệ thống không làm ảnh hưởng đến kết nối, khai thác dữ liệu để giải quyết thủ tục hành chính.

3. Văn phòng Bộ: chủ trì, phối hợp với Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia và các cơ quan, đơn vị có liên quan thực hiện công bố quy trình giải quyết 01 (một) thủ tục hành chính tại Quyết định này sau khi hoàn thành tái cấu trúc trên Cổng Dịch vụ công quốc gia.

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

Điều 4. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế; Giám đốc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- VPCP (để báo cáo);
- Bộ Tài chính;
- UBND, Sở Y tế các tỉnh/TP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- VPB;
- TTYQG;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục 1
Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực thiết bị y tế
thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế
(Kèm theo Quyết định số 397 /QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2026 của Bộ Y tế)

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Thẩm quyền giải quyết
1	1.002151	Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế	Thiết bị y tế	Bộ Y tế

Phụ lục 2

Phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực thiết bị y tế dựa trên dữ liệu

(Kèm theo Quyết định số 397 /QĐ-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2026 của Bộ Y tế)

I. CƠ SỞ TÁI CẤU TRÚC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

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

- Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế (mã TTHC số 1.002151) đang được thực hiện dịch vụ công trực tuyến toàn trình. Thực hiện Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế (Bộ Y tế) đã rà soát các TTHC thuộc thẩm quyền giải quyết của Cục, hiện có 01 (một) TTHC Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định có thành phần hồ sơ là “Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư” có thể khai thác thông tin trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

- Việc khai thác dữ liệu trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp để thực hiện TTHC là hoàn toàn phù hợp với tinh thần cải cách TTHC hiện nay của Chính phủ, tiết kiệm thời gian, chi phí cho doanh nghiệp khi phải cung cấp bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư.

- TTHC này đang được thực hiện trên môi trường điện tử thời gian qua đã chứng minh được tính khả thi, đáp ứng đầy đủ các điều kiện cần thiết để kết nối, khai thác, sử dụng thông tin khi Bộ Tài chính chia sẻ dữ liệu trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp

- Những phân tích trên là cơ sở để đề xuất giải pháp tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế hướng đến mục tiêu tiết kiệm chi phí, đảm bảo sự thuận tiện cho tổ chức, cá nhân khi thực hiện TTHC.

2. Cơ sở thực hiện tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính

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

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

- Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24/11/2025 của Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Kế hoạch số 1733/KH-BYT ngày 28/11/2025 của Bộ Y tế thực hiện Nghị quyết 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu.

II. PHƯƠNG ÁN TÁI CẤU TRÚC

1. Tên thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế.

2. Mã thủ tục: 1.002151.

3. Cấp giải quyết: Cấp Bộ.

4. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

5. Phí/lệ phí: Có. (Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính: Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế).

6. Kết quả rà soát, đánh giá thành phần hồ sơ

- Thành phần hồ sơ quy định tại Quyết định số 3618/QĐ-BYT ngày 24/11/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 44/2025/TT-BYT thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

- Thành phần hồ sơ có thể khai thác thông tin trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp, cụ thể:

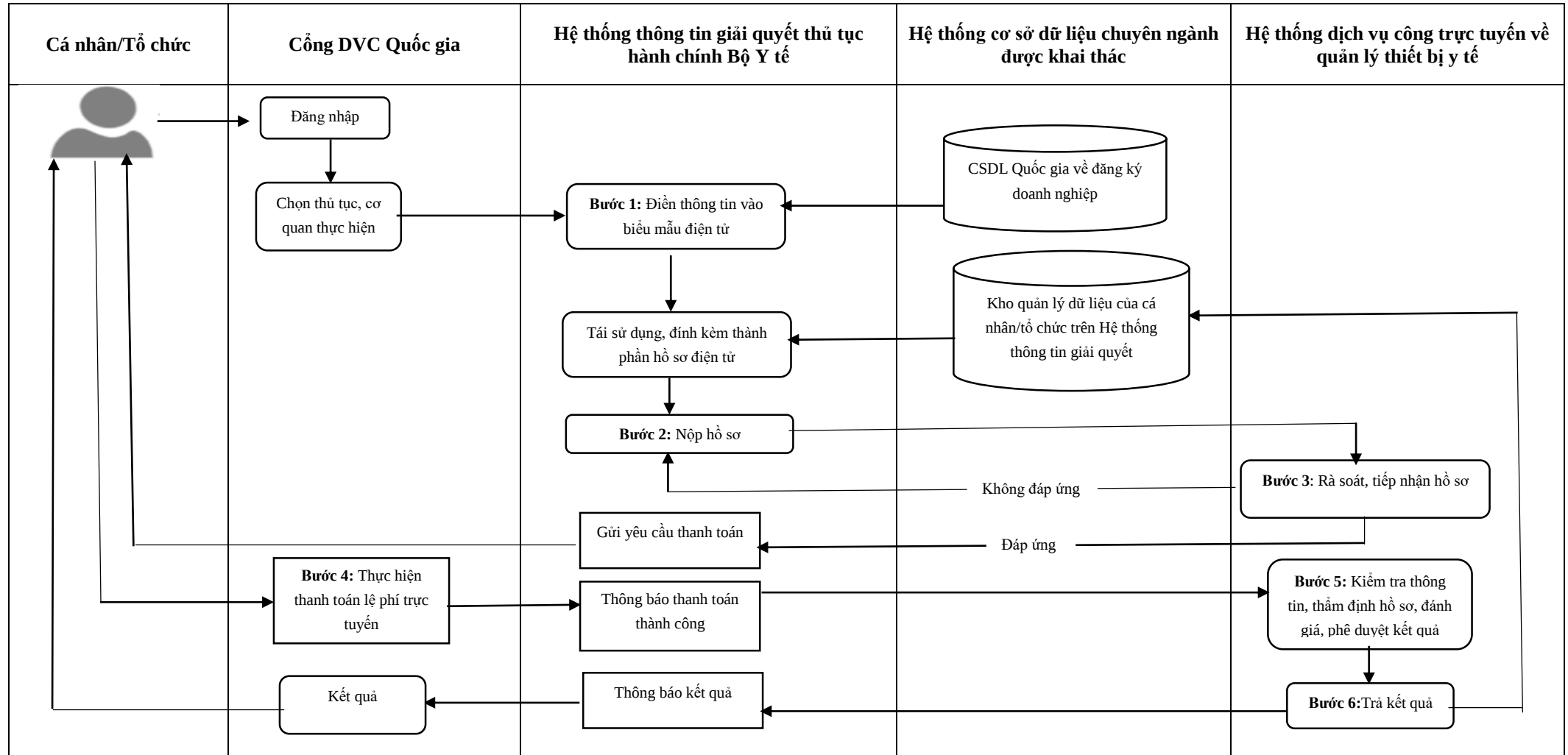
STT	Tên hồ sơ theo quyết định công bố	Số lượng		Hồ sơ điện tử	Kết nối, chia sẻ dữ liệu và số hóa hồ sơ
		Bản chính	Bản sao		
	Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư		01	Lựa chọn một trong 02 hình thức: - Bản điện tử - Bản sao điện tử Thay thế thành phần hồ sơ này khi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp đủ điều kiện kết nối để khai thác, sử dụng thông tin (Hệ thống tự động kết nối với Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp để lấy thông tin Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)	Cơ sở dữ liệu Quốc gia về đăng ký doanh nghiệp

7. Cơ sở dữ liệu kết nối: Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

8. Quy trình thực hiện

8.1. Phương án 1: Tích hợp Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế với Hệ thống thông tin giải quyết TTHC Bộ Y tế (HTTTGQTTHC), thực hiện lấy dữ liệu từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp thông qua HTTTGQTTHC Bộ Y tế.

8.1.1 Lưu đồ điện tử



8.1.2. Mô tả chi tiết

- **Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ**

Công dân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ các thành phần hồ sơ điện tử theo yêu cầu. Tài liệu có thể được scan, chụp từ bản chính hoặc sử dụng trực tiếp các bản điện tử đã có sẵn theo quy định pháp luật. Các tài liệu điện tử được công dân, tổ chức chủ động lựa chọn và lấy từ nguồn phù hợp (thiết bị cá nhân, kho dữ liệu điện tử, ví VNeID hoặc các kho lưu trữ khác).

- **Bước 2: Nộp hồ sơ**

+ Công dân, tổ chức truy cập vào Cổng Dịch vụ công Quốc gia (tại địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>), đăng nhập bằng tài khoản cấp bởi Cổng dịch vụ công quốc gia dành cho Doanh nghiệp/Tổ chức hoặc Tài khoản VNeID dành cho Tổ chức, doanh nghiệp và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện, hệ thống sẽ điều hướng về Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (HTTTGQTTHC),

+ Hệ thống HTTTGQTTHC tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp và công dân, tổ chức điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn (bao gồm cả thông tin về Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư).

+ Công dân, tổ chức thực hiện tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống.

- **Bước 3: Tiếp nhận hồ sơ**

+ Cán bộ tiếp nhận chịu trách nhiệm tiếp nhận bộ hồ sơ và kiểm tra danh mục tài liệu theo quy định.

+ Sau khi xác nhận hồ sơ đủ tài liệu, Hệ thống tự động tính phí/lệ phí theo quy định và gửi yêu cầu thanh toán tới công dân tại Cổng dịch vụ công quốc gia.

+ Trường hợp hồ sơ, tài liệu không đủ theo quy định, cán bộ tiếp nhận và trả kết quả trả lại cho đơn vị xin cấp chứng nhận kiểm định tại Cổng dịch vụ công quốc gia.

- **Bước 4: Nộp phí/lệ phí:**

+ Công dân, tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia qua các hình thức thanh toán đã được tích hợp.

+ Sau khi Công dân, tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia, hệ thống tự động chuyển thông báo thanh toán thành công đến

Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế và Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế, cán bộ tiếp nhận sẽ chuyển hồ sơ đến bộ phận thẩm định.

- Bước 5: Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ

+ Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định, tiến hành đánh giá thực tế theo quy trình nội bộ giải quyết TTHC.

+ Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý hồ sơ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

+ Trong trường hợp cần thiết, Thành lập, tổ chức Đoàn kiểm tra điều kiện kiểm định thiết bị y tế thực tế tại đơn vị. Kết quả đánh giá thực tế được cập nhật trên hệ thống theo biểu mẫu điện tử được chuẩn hóa: Biên bản đánh giá, Báo cáo đánh giá.

+ Kết quả thủ tục hành chính (Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế/Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế) được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

+ Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống.

- Bước 6: Trả kết quả

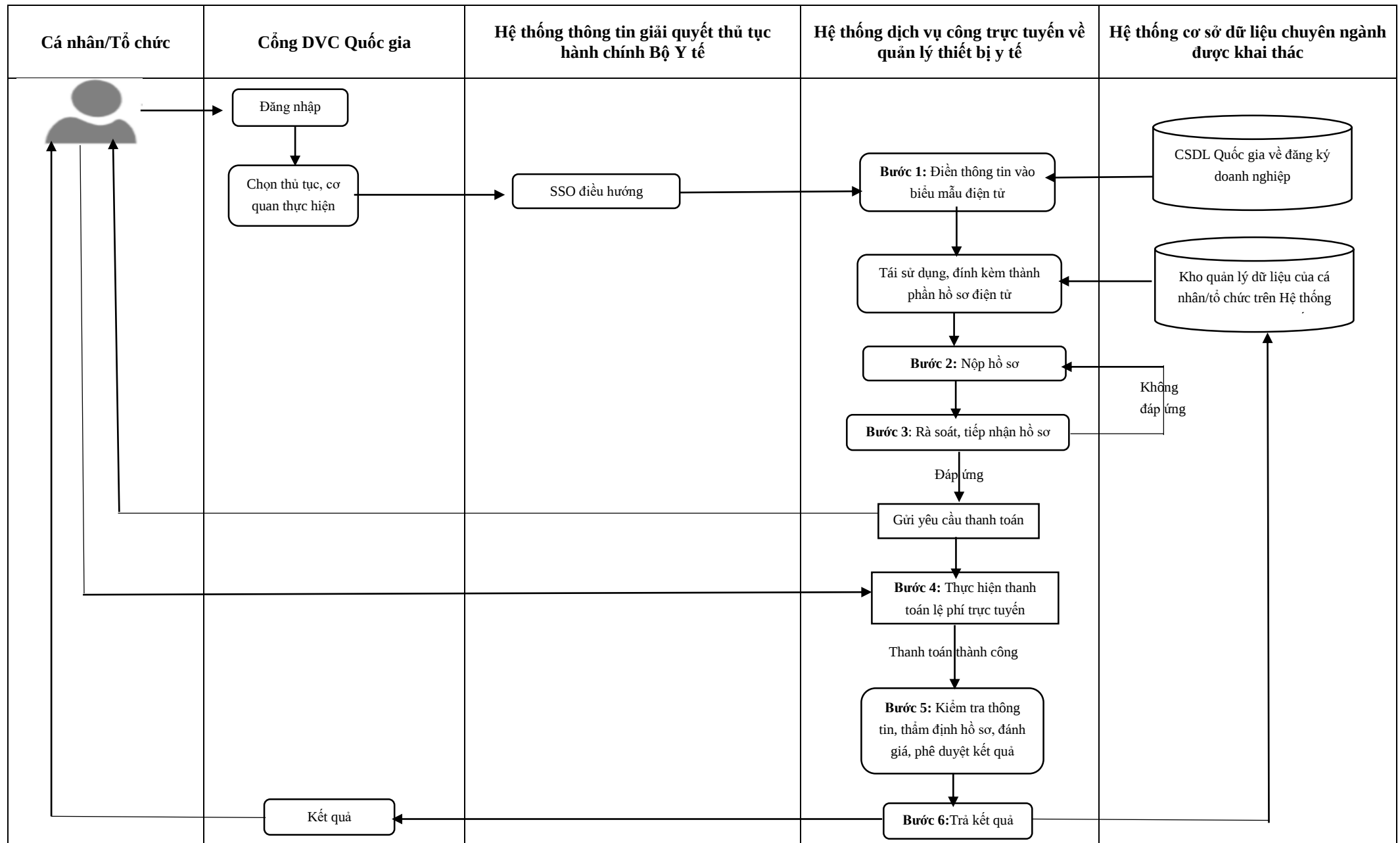
+ Sau khi Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC và Cổng dịch vụ công Quốc gia.

+ Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái “Đã trả kết quả”).

+ Trường hợp cán bộ Bộ phận một cửa kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.

8.2. Phương án 2: Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế lấy dữ liệu trực tiếp từ Cơ sở dữ liệu Quốc gia về đăng ký doanh nghiệp để thực hiện tái cấu trúc trong trường hợp HTTTGQTTHC Bộ Y tế chưa sẵn sàng

8.2.1. Lưu đồ điện tử:



8.2.2. Mô tả chi tiết

- **Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ**

Công dân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ các thành phần hồ sơ điện tử theo yêu cầu. Tài liệu có thể được scan, chụp từ bản chính hoặc sử dụng trực tiếp các bản điện tử đã có sẵn theo quy định pháp luật. Các tài liệu điện tử được công dân, tổ chức chủ động lựa chọn và lấy từ nguồn phù hợp (thiết bị cá nhân, kho dữ liệu điện tử, ví VNeID hoặc các kho lưu trữ khác).

- **Bước 2: Nộp hồ sơ**

+ Công dân, tổ chức truy cập vào Cổng Dịch vụ công quốc gia (tại địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>), đăng nhập bằng tài khoản cấp bởi Cổng dịch vụ công quốc gia dành cho Doanh nghiệp/Tổ chức hoặc Tài khoản VNeID dành cho Tổ chức, doanh nghiệp và chọn thủ tục hành chính, chọn cơ quan, đơn vị thực hiện.

+ Hệ thống sẽ điều hướng về Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế (IMDA), tự động kết nối, chia sẻ dữ liệu với cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp và điền các thông tin cá nhân/doanh nghiệp đã được xác thực vào E-form điện tử tương ứng với TTHC được chọn (bao gồm cả thông tin về Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư) trên hệ thống IMDA.

+ Công dân, tổ chức thực hiện tái sử dụng dữ liệu đã có sẵn từ các kết quả giải quyết TTHC trước đó (nếu có) hoặc đính kèm các tài liệu đã chuẩn bị từ Kho quản lý dữ liệu cá nhân lên Hệ thống.

+ Hệ thống IMDA tự động tính phí/lệ phí, gửi yêu cầu thanh toán tới công dân, tổ chức qua tài khoản của tổ chức, cá nhân tại Cổng dịch vụ công quốc gia.

- **Bước 3: Tiếp nhận, rà soát hồ sơ**

+ Cán bộ tiếp nhận chịu trách nhiệm tiếp nhận bộ hồ sơ và kiểm tra danh mục tài liệu theo quy định.

+ Sau khi xác nhận hồ sơ đủ tài liệu, cán bộ tiếp nhận và trả kết quả thông báo nộp phí theo quy định tại Cổng dịch vụ công quốc gia.

+ Trường hợp hồ sơ, tài liệu không đủ theo quy định, cán bộ tiếp nhận và trả kết quả trả lại cho đơn vị xin cấp chứng nhận kiểm định tại Cổng dịch vụ công quốc gia.

- **Bước 4: Nộp phí/lệ phí:**

+ Công dân, tổ chức thực hiện thanh toán trực tuyến trên Hệ thống IMDA.

+ Sau khi công dân, tổ chức thực hiện thanh toán thành công, hệ thống tự động chuyển hồ sơ đến phần thẩm định hồ sơ.

- Bước 5: Thẩm định và thông báo kết quả thẩm định hồ sơ

+ Cơ quan chuyên môn thẩm định hồ sơ điện tử theo quy định, tiến hành đánh giá thực tế theo quy trình nội bộ giải quyết TTHC.

+ Hệ thống cung cấp các biểu mẫu điện tử chuẩn hóa để cán bộ thụ lý hồ sơ sử dụng cho các trường hợp: Thông báo không đủ điều kiện giải quyết; Văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

+ Trong trường hợp cần thiết, Thành lập, tổ chức Đoàn kiểm tra điều kiện kiểm định thiết bị y tế thực tế tại đơn vị. Kết quả đánh giá thực tế được cập nhật trên hệ thống theo biểu mẫu điện tử được chuẩn hóa: Biên bản đánh giá, Báo cáo đánh giá...

+ Kết quả thủ tục hành chính (Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế/Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế) được Lãnh đạo cơ quan, đơn vị ký số trực tiếp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế. Hệ thống tự động chuyển kết quả đã ký số đến Bộ phận Văn thư điện tử để thực hiện lấy số, vào sổ và đóng dấu điện tử.

+ Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết trên Hệ thống.

- Bước 6: Trả kết quả

+ Sau khi Cán bộ xác nhận kết thúc quy trình giải quyết, hệ thống tự động chuyển Kết quả giải quyết bản điện tử đến Kho cơ sở dữ liệu điện tử của tổ chức/cá nhân trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC/VNeID) và Cổng dịch vụ công Quốc gia.

+ Cán bộ Bộ phận một cửa xác nhận trả kết quả trên Hệ thống (trạng thái “Đã trả kết quả”).

+ Trường hợp cán bộ Bộ phận một cửa kiểm tra kết quả có sai sót, hồ sơ sẽ được trả lại cho đơn vị giải quyết để thực hiện giải quyết lại.