

QUYẾT ĐỊNH

**V/v công bố thủ tục hành chính được chuẩn hóa
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG NGÃI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số Điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư 05/2014/TT-BTP ngày 07/02/2014 của Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ các Quyết định số: 4695 /QĐ-BYT ngày 04/11/2015; 4694/QĐ-BYT ngày 04/11/2015; 4690/QĐ-BYT ngày 04/11/2015; 4760/QĐ-BYT ngày 09/11/2015; 4684/QĐ-BYT ngày 04/11/2015; 4622/QĐ-BYT ngày 04/11/2015; 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015; 4691/QĐ-BYT ngày 04/11/2015; 4677/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 về công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1596/TTr-SYT ngày 20/10/2016 và ý kiến của Sở Tư pháp tại Công văn số 564/STP-KSTTHC ngày 16/8/2016,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố chuẩn hóa thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký; bãi bỏ các quyết định: Quyết định số 145/QĐ-UBND ngày 11/6/2013 của UBND tỉnh Quảng Ngãi về việc công bố lại bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi và Quyết định số 866/QĐ-UBND ngày 03/06/2015 của Chủ tịch UBND tỉnh Quảng Ngãi về việc công bố bộ thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành và các cá nhân, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC (Bộ Tư pháp);
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- VPUB: PCVP, KGVX, TH, CBTH;
- Lưu: VT, NC bđv330.



CHỦ TỊCH

CHỦ TỊCH

Đặng Ngọc Dũng

PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC CHUẨN HOÁ
THUỘC PHẠM VI NĂNG GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
TỈNH QUẢNG NGÃI
(Ban hành kèm theo Quyết định số 2120/QĐ-UBND ngày 31/10/2016
của UBND tỉnh Quảng Ngãi)



A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành

STT	Tên thủ tục
I. Lĩnh vực Tổ chức cán bộ	
1	Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
2	Đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
II. Lĩnh vực Y tế dự phòng và môi trường	
1	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
2	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
3	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
4	Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
5	Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.
6	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
7	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi cơ sở thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động
8	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng
9	Cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
10	Chuyên tiếp điều trị bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện
11	Thay đổi cơ sở điều trị cho bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện
12	Đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
13	Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế cấp
14	Cấp giấy phép vận chuyển hàng nguy hiểm là hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ
15	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I.
16	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II
17	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

	cấp I và II do hết hạn
18	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do bị hỏng, bị mất.
19	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I,II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm
20	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm a, c, d Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT
21	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT
22	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm a, Khoản 2, Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT
23	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT
24	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm c Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT
III. Lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	
1	Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có Quy chuẩn kỹ thuật
2	Thủ tục cấp Giấy tiếp nhận bản Công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có Quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất).
3	Thủ tục cấp Giấy tiếp nhận bản Công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có Quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba).
4	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm
5	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm
6	Cấp Giấy Xác nhận quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế
7	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng
8	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong các trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng

9	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo
10	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng
11	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế trong các trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng
12	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo
13	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
14	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
15	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014
16	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014
17	Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức
18	Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân
IV. Lĩnh vực Giám định Y khoa	
1	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của y tế ngành, bệnh viện tư nhân thuộc địa bàn quản lý đủ điều kiện thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính

2	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi.
3	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 18 tuổi trở lên.
4	Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi.
5	Khám giám định đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số Điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công cách mạng.
6	Khám giám định người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với CĐHH và con đẻ của họ đã được xác nhận bị bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm CĐHH theo quy định tại Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLDDTBXH ngày 18/11/2013
7	Khám GDYK đối với Con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP.
8	Cấp giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học
9	Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc
10	Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc
11	Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc
12	Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi đối với người lao động đang đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng; người tham gia bảo hiểm xã hội tự nguyện đã có đủ 20 năm đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc.
13	Giám định mức suy giảm khả năng lao động để hưởng chế độ tử tuất là thân nhân của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội mà người lao động đó đã chết.
14	Giám định tai nạn lao động tái phát đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc
15	Giám định bệnh nghề nghiệp tái phát đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc
16	Giám định tổng hợp đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc
17	Giám định khiếu nại của người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc
18	Khám giám định thương tật lần đầu do Trung tâm giám định y khoa tỉnh,

	thành phố hoặc Trung tâm giám định y khoa thuộc Bộ Giao thông vận tải thực hiện
19	Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện
20	Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện
21	Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện
22	Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện
23	Giám định mức độ khuyết tật theo Thông tư số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.
V. Lĩnh vực Dược phẩm, Mỹ phẩm	
1	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược
2	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do mất, hư hỏng hoặc rách nát, Chứng chỉ hành nghề hết hiệu lực (đối với Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm), thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược
3	Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị (để làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược)
4	Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị
5	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu
6	Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu
7	Cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các Giấy chứng nhận có thời hạn của cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu
8	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hư hỏng, rách nát, thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu
9	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
10	Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
11	Cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đối với Giấy chứng nhận có thời hạn)
12	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hư hỏng, rách nát, thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay

	đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
13	Cấp mới Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)
14	Cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)- Trường hợp đăng ký tái kiểm tra
15	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)
16	Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) – Trường hợp đăng ký tái kiểm tra
17	Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đối với trường hợp thay đổi/ bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản
18	Cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền
19	Cấp thẻ Người giới thiệu thuốc
20	Hội thảo, giới thiệu thuốc
21	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm
22	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (trường hợp bị mất, bị hư hỏng)
23	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (trường hợp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng theo quy định tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư 09/2015/TT-BYT)
24	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (trường hợp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa điểm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo)
25	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
26	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (trường hợp bị mất, bị hư hỏng)
27	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm - trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm thay đổi tên cơ sở hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi)

VI. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh

1	Thành lập và cho phép thành lập ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế, và thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế, ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được tự thực trên địa bàn quản lý.
2	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
3	Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
4	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

5	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
6	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập
7	Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã
8	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm
9	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
10	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở y tế.
11	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền
12	Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (Áp dụng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở y tế và bệnh viện tư nhân, bệnh viện trực thuộc các bộ, ngành khác đã được Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động)
13	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở y tế
14	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở y tế
15	Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Sở y tế
16	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
17	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở y tế
18	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp
19	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả
20	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà
21	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc
22	Đăng ký hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
23	Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
24	Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
25	Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm
26	Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

	do mắt, rách, hồng
27	Đề nghị phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế
28	Đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế
29	Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
30	Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
31	Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế
32	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế
33	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế
34	Cho phép Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế
35	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập
36	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.
37	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.
38	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
39	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.
40	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
41	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
42	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp
43	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả
44	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà
45	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc
46	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

47	Cấp giấy phép hoạt động đối với khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã
48	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm
49	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám chữa bệnh
50	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền
51	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.
52	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện việc khám sức khỏe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
53	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT
54	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT
55	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT
56	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT
57	Cấp lại giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
58	Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên
59	Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi
60	Cấp giấy khám sức khỏe cho người người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự
61	Khám sức khỏe định kỳ
2	Cấp chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016
3	Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b, Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
4	Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
5	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
6	Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa

7	Cấp bổ sung lồng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ đối với trạm y tế cấp xã
8	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm
9	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền
	Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
VII. Lĩnh vực Dân số KHHGD	
1	Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép giấy chứng sinh
2	Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng
3	Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ em được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

PHẦN II

NỘI DUNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. Lĩnh vực Tổ chức cán bộ

1. Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần chuẩn bị hồ sơ theo qui định nộp trực tiếp tại tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi hoặc gửi qua đường bưu điện.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 12 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.

Trường hợp không bổ nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do

Bước 4:

- Trong thời hạn 3 ngày làm việc Chủ tịch UBND tỉnh xem xét, quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày bổ nhiệm giám định viên, Ủy ban nhân dân tỉnh 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.

Cách thức thực hiện

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

1. Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần và danh sách trích ngang theo mẫu quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2013 của Bộ Y tế;
2. Bản sao các văn bằng, chứng chỉ theo tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần;
3. Bản sơ yếu lý lịch tự thuật theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư này, có dán ảnh màu 4cm x 6cm chụp trước thời gian nộp hồ sơ không quá 06 tháng, đóng dấu giáp lai và xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
4. Phiếu lý lịch tư pháp;
5. 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 theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

Thời hạn giải quyết

- Quyết định bổ nhiệm: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
- Đăng tải thông tin bổ nhiệm lên cổng thông tin điện tử của UBND tỉnh: 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Ủy ban nhân dân tỉnh
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Sở Tư pháp

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định bổ nhiệm

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 1: Mẫu danh sách đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp

Phụ lục 2: Mẫu Sơ yếu lý lịch đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần

Phụ lục 3: Mẫu giấy xác nhận thời gian thực tế hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần

1. Công dân Việt Nam thường trú tại Việt Nam có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp, không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 7 Luật giám định tư pháp và có đủ tiêu chuẩn cụ thể dưới đây được bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

a) Tiêu chuẩn “có trình độ đại học trở lên” quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp cụ thể như sau: Đối với giám định viên pháp y phải là bác sỹ, dược sỹ đại học hoặc tốt nghiệp đại học trở lên các chuyên ngành khác phù hợp với lĩnh vực giám định pháp y; đối với giám định viên pháp y tâm thần phải là bác sỹ đã qua đào tạo định hướng chuyên khoa tâm thần trở lên;

b) Tiêu chuẩn “đã qua thực tế hoạt động chuyên môn ở lĩnh vực được đào tạo” quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp là thời gian làm việc theo đúng chuyên ngành được đào tạo tại cơ sở y tế từ đủ 05 năm trở lên. Trường hợp người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần là người trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần thì thời gian hoạt động thực tế chuyên môn phải từ đủ 03 năm trở lên;

c) Chứng chỉ “đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định” quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp là chứng chỉ do Viện Pháp y Quốc gia, Viện Pháp y tâm thần Trung ương hoặc cơ sở đào tạo có Bộ môn Pháp y, Bộ môn Tâm thần cấp cho người tham gia khóa đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định từ đủ 03 tháng trở lên theo chương trình đào tạo đã được Bộ Y tế phê duyệt.

Người đã có bằng hoặc chứng chỉ định hướng chuyên khoa trở lên về pháp y, pháp y tâm thần thì không phải qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định.

2. Bằng tốt nghiệp đại học trở lên, chứng chỉ đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần do cơ sở giáo dục của nước ngoài cấp phải được công nhận tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về giáo dục hoặc theo Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20 tháng 6 năm 2012;

2. Căn cứ Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật giám định tư pháp;

3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
4. Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2013 của Bộ Y tế Quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần

PHỤ LỤC SỐ 1

MẪU DANH SÁCH ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN TƯ PHÁP
(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ.....

DANH SÁCH

ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y, GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y TÂM THẦN

(Kèm theo Công văn số: / ngày tháng năm 20... của.....)

Số TT	Họ và tên	Ngày tháng năm sinh	Trình độ chuyên môn	Cấp bậc Mã số ngạch CC,VC	Chức vụ	Đơn vị công tác	Chứng chỉ ĐT, BD		Ghi chú
							Pháp y	Pháp y tâm thần	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Người lập biểu

....., ngày...tháng...năm 20....

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

Ghi chú: Cột số 5 đối với công chức, viên chức thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng ghi rõ cấp bậc quân hàm (Trung úy, Đại úy...)

PHỤ LỤC SỐ 2
MẪU SƠ YẾU LÝ LỊCH ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y,
PHÁP Y TÂM THẦN
(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014)

**Ảnh
4x6**

**(Đóng dấu
giáp lại)**

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

SƠ YẾU LÝ LỊCH

**Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên
pháp y tâm thần**

- Họ và tên khai sinh *(chữ in)*: Nam, nữ.....
- Tên khác (nếu có)
- Ngày, tháng, năm sinh
- Cấp bậc: *(dành cho đối tượng công tác ở Bộ Công an và Bộ Quốc phòng)*.....
- Chức vụ:
- Đơn vị công tác:
- Quê quán:
- Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
- Nơi ở hiện nay:
- Thành phần gia đình bản thân.....
- Dân tộc Quốc tịch.....
- Tôn giáo
- Đảng viên, Đoàn viên
- Trình độ:
 - + Chuyên môn (đại học, trên đại học)
 - Trường học
 - Ngành học:
 - Hình thức đào tạo *(chính quy, tại chức, đào tạo từ xa...)*
 - Năm tốt nghiệp
 - + Trình độ lý luận chính trị (cao cấp, cử nhân, trung cấp, sơ cấp)
 - + Trình độ ngoại ngữ (Ngoại ngữ nào, trình độ A,B,C...)
 - + Chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng pháp y, pháp y tâm thần
- Ngày và nơi vào làm việc lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần

I - QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

(Ghi rõ thời kỳ học trường, lớp văn hóa, chính trị, ngoại ngữ, chuyên môn, kỹ thuật...)

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

.....

.....

II - TÓM TẮT QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

(Ghi rõ từng thời kỳ làm việc ở đâu)

.....

.....

.....

.....

III - KHEN THƯỞNG, KỶ LUẬT

(Hình thức cao nhất)

1. Khen thưởng:.....

.....

.....

2. Kỷ luật:.....

.....

.....

IV - LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan về những điều khai trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm về lời khai của mình trước cơ quan quản lý và trước pháp luật./.

.....Ngày.... tháng.... năm.....

Người khai

(Ký và ghi rõ họ tên)

Xác nhận của cơ quan chủ quản

..... Ngày..... tháng..... năm

Thủ trưởng cơ quan chủ quản

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC SỐ 3

MẪU GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC TẾ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN TRONG LĨNH VỰC PHÁP Y, PHÁP Y TÂM THẦN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....

.....².....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GXN

...³....., ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC TẾ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN TRONG LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH PHÁP Y, PHÁP Y TÂM THẦN

.....⁴..... xác nhận:

Ông/Bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:⁵

Đơn vị công tác:⁶

Lĩnh vực hoạt động chuyên môn:⁷

1. Thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần:⁸

2. Năng lực chuyên môn:⁹

3. Đạo đức nghề nghiệp:¹⁰

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

1 Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3 Địa danh.

4 Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

6 Tên cơ quan nơi người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn đang công tác.

7 Ghi theo đơn của người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn.

8 Ghi cụ thể thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần từ ngày tháng ... năm.... đến ngày.... tháng năm....

9 Nhận xét cụ thể về khả năng chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần.

10 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đề nghị bổ nhiệm đối với đồng nghiệp.

2. Đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần nộp hồ sơ về Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi hoặc gửi qua đường bưu điện.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3:

Trong thời hạn 8 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ trình UBND tỉnh.

Bước 4:

- Trong thời hạn 2 ngày làm việc Chủ tịch UBND tỉnh xem xét, quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.
- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm lập, đăng tải danh sách giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần bị miễn nhiệm trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, đồng thời gửi Bộ Tư pháp để điều chỉnh danh sách chung về giám định viên tư pháp

Cách thức thực hiện

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

1. Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên tư pháp của cơ quan tổ chức đã đề nghị bổ nhiệm người đó;
2. Văn bản giấy tờ chứng minh giám định viên tư pháp thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 10 Luật Giám định Tư pháp.

II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

Thời hạn giải quyết

10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Ủy ban nhân dân tỉnh

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện:
Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Sở Tư pháp

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định miễn nhiệm

Lệ phí: Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Giám định viên tư pháp thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 10 Luật Giám định Tư pháp.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20 tháng 6 năm 2012;
2. Căn cứ Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật giám định tư pháp;
3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
4. Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2013 của Bộ Y tế Quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần

II. Lĩnh vực Y tế dự phòng và môi trường

1. Cấp giấy chứng bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân, tổ chức làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi) hoặc gửi qua đường bưu điện

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì Sở Y tế phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

Bước 3: Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn phải trình biên bản thẩm định lên Lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện

Cách thức thực hiện:

Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi)

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp;
2. Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV âm tính của người bị phơi nhiễm, bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA;
3. Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan, đơn vị nơi người bị phơi nhiễm với HIV đang công tác.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện:

Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

Lệ phí (nếu có)

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Người được xác định bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp khi có đủ các điều kiện sau:

1. Bị một trong ba tai nạn sau đây khi đang thi hành nhiệm vụ:
 - a. Bị kim, vật nhọn đâm, vật sắc cứa xuyên qua da hoặc vật làm da bị trầy xước, nứt nẻ mà những vật này đã tiếp xúc với máu, sản phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV;
 - b. Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với da bị trầy xước, nứt nẻ;
 - c. Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt, mũi, miệng.
2. Có Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (theo mẫu Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định này). Biên bản này phải được lập trong vòng 48 giờ kể từ khi xảy ra tai nạn, có xác nhận của người làm chứng và được Thủ trưởng cơ quan quản lý trực tiếp người bị phơi nhiễm với HIV ký, xác nhận.
3. Kết quả xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật ELISA của người bị phơi nhiễm với HIV là âm tính. Mẫu máu được sử dụng để xét nghiệm phải được lấy từ người bị phơi nhiễm trong vòng 72 giờ kể từ thời điểm xảy ra một trong ba tai nạn quy định tại Khoản 1.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).
2. Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 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

Phụ lục I
MẪU BIÊN BẢN TAI NẠN RỦI RO NGHỀ NGHIỆP
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg
ngày 29 tháng 8 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ)*

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

BIÊN BẢN
Tai nạn rủi ro nghề nghiệp

Họ và tên:..... Tuổi:..... Giới tính:.....

Nghề nghiệp:.....

Nơi công tác: :.....

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn: *(tường trình chi tiết)*

Thông tin về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

Thông tin về nguồn lây nhiễm:

Đã xử trí như thế nào:

Tình trạng sức khỏe của cán bộ bị tai nạn:

....., ngày.....tháng.....năm.....

Cán bộ bị tai nạn

Người chứng kiến

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

2. Cấp giấy chứng bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân, tổ chức làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi) hoặc gửi qua đường bưu điện

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì Sở Y tế phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

Bước 3: Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn phải trình biên bản thẩm định lên Lãnh đạo Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện

Cách thức thực hiện:

Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi)

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;
2. Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV dương tính của người bị phơi nhiễm với HIV sau khi được cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 của Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 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, bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA;
3. Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp của cơ quan, đơn vị nơi người bị nhiễm HIV đang công tác.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

Lệ phí (nếu có): Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Điều kiện để xác định người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1. Có giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 5 Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 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

2. Kết quả xét nghiệm HIV của người bị phơi nhiễm với HIV tại một trong ba thời điểm 01 tháng, 03 tháng, 06 tháng sau khi bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp là dương tính do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).
- Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 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

3. Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

Trình tự thực hiện

Bước 1: Người có nguyện vọng làm nhân viên tiếp cận cộng đồng tự nguyện viết đơn đề nghị cấp Thẻ và nộp cho người đứng đầu chương trình, dự án;

Bước 2: Người đứng đầu chương trình, dự án lập danh sách những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng và gửi danh sách này kèm theo đơn tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng về Công an xã, phường, thị trấn (sau đây viết gọn là Công an cấp xã) nơi người đó đăng ký thường trú hoặc tạm trú để đề nghị xác nhận về nhân thân của những người đó;

Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị cấp Thẻ và danh sách những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng do người đứng đầu chương trình, dự án gửi đến, Công an cấp xã xem xét để xác nhận về nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú và các nội dung sau:

- Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng.

- Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.

Trường hợp không xác nhận, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

Bước 4: Sau khi nhận được giấy xác nhận về nhân thân của Công an cấp xã, người đứng đầu chương trình, dự án hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị cấp Thẻ gửi đến Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS;

Bước 5: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS phải ban hành quyết định cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp.

Cách thức thực hiện:

Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Thẻ có dán ảnh 4cm x 6 cm;
- 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng;
- Giấy xác nhận nhân thân người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng;
- Danh sách người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án;
- Công văn đề nghị cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng của người đứng đầu chương trình, dự án.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

17 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS
- d/ Cơ quan phối hợp: Công an xã, phường, thị trấn

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

Lệ phí (nếu có)

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- Đơn đề nghị cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.
- Giấy xác nhận nhân thân.

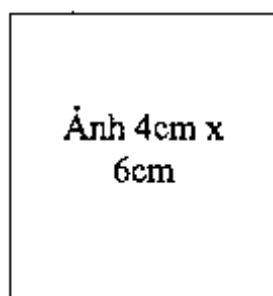
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Tiêu chuẩn của người được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

- Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng.
- Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
- Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
- Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Công an quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV



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

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp
can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

Kính gửi: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại:.....

Trình độ học vấn:.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

.....

Nơi ở hiện tại:.....

Điện thoại:.....

Số CMND:....., cấp ngày/...../.....

tại:.....

Tôi viết đơn này đề nghị được làm nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV thuộc chương trình, dự án:.....

và đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Tôi xin cam kết như sau:

1. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn mà người đứng đầu chương trình, dự án phân công.

2. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật và của chương trình, dự án.

Kính đề nghị các cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

CÔNG
AN¹.....

CÔNG
AN².....

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN

Công an xã, phường, thị trấn:....., huyện, quận, thị xã, thành phố
thuộc tỉnh:, tỉnh, thành phố.....xác nhận:

Ông/bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại

Nơi đăng ký thường trú:.....

.....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND :..... cấp ngày/...../..... tại.....

Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự,
không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng
biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục
tại xã, phường, thị trấn.

TRƯỞNG CÔNG AN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

² CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

4. Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Thẻ bị mất, hỏng và trong thời hạn 01 tháng, trước khi Thẻ hết hạn sử dụng, nhân viên tiếp cận cộng đồng phải làm đơn đề nghị cấp lại Thẻ và gửi người đứng đầu chương trình, dự án;

Bước 2: Người đứng đầu chương trình, dự án có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ đề nghị cấp lại Thẻ và gửi Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS;

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS phải ban hành quyết định cấp lại Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này). Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp

Cách thức thực hiện:

Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Thẻ có dán ảnh 4cm x 6cm, trong đó nêu rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này);
- 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ;
- Danh sách nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án;
- Công văn đề nghị cấp lại Thẻ cho những nhân viên tiếp cận cộng đồng của người đứng đầu chương trình, dự án.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

Thời hạn giải quyết

07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS

d/ Cơ quan phối hợp: không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

Lệ phí (nếu có)

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- Đơn đề nghị cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV
- Giấy xác nhận nhân thân.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
- Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
- Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Công an quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

Ảnh 4cm x6cm

Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch
số /2010/TTLT - BYT - BCA ngày tháng năm 2010

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp
can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

Kính gửi: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại:.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND:....., cấp ngày:/...../..... tại:.....

Hiện nay, tôi là nhân viên tiếp cận cộng đồng của chương trình, dự
án:.....

Đã được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng số..... cấp ngày...../...../...

Tôi viết đơn này đề nghị được cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây
nhiễm HIV thuộc chương trình, dự án:.....

Lý do xin cấp lại Thẻ:

Tôi xin cam kết như sau:

1. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện
các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng
nhiệm vụ và địa bàn mà người đứng đầu chương trình, dự án phân công.

2. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật và của chương trình, dự án.

Kính đề nghị các cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp lại Thẻ để tạo
điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong
dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

CÔNG
AN¹.....
CÔNG
AN².....

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN

Công an xã, phường, thị trấn:....., huyện, quận, thị xã, thành phố
thuộc tỉnh:, tỉnh, thành phố.....xác nhận:

Ông/bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại

Nơi đăng ký thường trú:.....
.....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND :..... cấp ngày/...../..... tại.....

Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự,
không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng
biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục
tại xã, phường, thị trấn.

TRƯỞNG CÔNG AN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

² CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

5. Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi chính thức hoạt động ít nhất là 10 ngày làm việc, tổ chức tư vấn phải chuẩn bị đầy đủ hồ sơ và gửi theo đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h
(Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ Sở Y tế cấp Giấy tiếp nhận hồ sơ thông báo hoạt động tư vấn về phòng chống HIV/AIDS cho tổ chức và gửi Giấy tiếp nhận qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- a) Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS theo mẫu ban hành kèm theo Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012;
- b) Dự thảo Quy chế (nội quy chi tiết) hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS;
- c) Danh sách cán bộ, trình độ chuyên môn kèm theo bản sao có chứng thực bằng cấp về trình độ chuyên môn của nhân viên tư vấn;
- d) Bản kê khai phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông phục vụ hoạt động tư vấn (chỉ áp dụng đối với tổ chức tư vấn qua các phương tiện công nghệ thông tin viễn thông).

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở tổ chức tư vấn

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy tiếp nhận hồ sơ thông báo

Lệ phí: Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Mẫu thông báo thành lập Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Yêu cầu đối với cơ sở điều trị được cấp giấy phép hoạt động

Được thành lập theo quy định tại Điều 3 Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012 của Bộ Y tế.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006;
2. Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012 của Bộ Y tế Quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

Phụ lục I
MẪU THÔNG BÁO THÀNH LẬP
TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS
(Ban hành kèm theo Thông tư số .../2012/TT-BYT
ngày.....tháng... .. năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
THÀNH LẬP TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ Thông tư số/2012/TT - BHYT ngày...../.../2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

Sau khi nghiên cứu các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi xin thông báo thành lập Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS với nội dung sau:

Tên tổ chức:

Địa chỉ:

Phạm vi hoạt động:

Họ và tên người đứng đầu:

Ngày tháng năm sinh:

Số chứng minh thư nhân dân:ngày cấp:nơi cấp.....

Trình độ chuyên môn.....

Điện thoại liên hệ:

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các nội dung Quy chế hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS và các quy định của pháp luật hiện hành.

Đại diện tổ chức, cá nhân
thành lập tổ chức tư vấn
(ký tên và đóng dấu)

6. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở điều trị chuẩn bị đầy đủ hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (*Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết*).

- Trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định, cấp giấy phép hoạt động; Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế, số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở (theo mẫu tại Phụ lục 1, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);
2. Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận của nhà đầu tư;
3. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 2, Thông tư số 12/2013/TT-BYT), kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị;
4. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị;
5. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 3, Thông tư số 12/2013/TT-BYT).

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính : Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 4.300.000đ

Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 350.000đ

(Theo Thông tư số 154/2013/TT-BTC ngày 01/11/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động và lệ phí cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 1: Mẫu đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.

Phụ lục 2: Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị.

Phụ lục 3: Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Yêu cầu đối với cơ sở điều trị được cấp giấy phép hoạt động

1. Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực cấp phép.

2. Đáp ứng đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự được quy định tại Điều 11, 12, 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ và tại các Điều 3, 4, 5, 6, 7 và Điều 8 Thông tư số 12/2013/TT-BYT của Bộ Y tế.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Phụ lục 1

Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Kính gửi: Sở Y tế².....

³

Địa điểm:⁴.....; Điện thoại/fax:

Căn cứ Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị

Cơ sở điều trị hoặc công ty xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước
1. hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư. ☐
2. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị và theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị. ☐
3. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị. ☐
4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị. ☐
5. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động ⁽⁶⁾. ☐

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

³ Tên cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁵ Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi

⁶ Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

Phụ lục 2

Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹¹, ngày tháng..... năm 20.....

Mẫu 1

Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị thay thế

Họ và tên nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị			Số báo cáo nhân sự	
Họ và tên nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị			Số báo cáo nhân sự	
1.	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. 3. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.
2.	Nhân viên		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên.

¹¹ Địa danh

¹² Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

<p> 1. Mục đích của chương trình 2. Nội dung của chương trình 3. Thời gian thực hiện 4. Địa điểm thực hiện 5. Người thực hiện 6. Người chịu trách nhiệm </p>			
	Phòng khám bệnh		<p>2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyên dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
3.	Nhân viên Phòng khám bệnh		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyên dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
4.	Nhân viên cấp phát thuốc		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyên dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
5.	Nhân viên bảo quản thuốc		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyên dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
6.	Nhân viên tư vấn		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.</p>

Mẫu số 2

Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở cấp phát thuốc

Họ và tên		Chức vụ		Đơn vị	
STT		Chức vụ		Đơn vị	
1.	Nhân viên cấp phát thuốc			<ol style="list-style-type: none"> Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.
2.	Nhân viên bảo quản thuốc			<ol style="list-style-type: none"> Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.
3.	Nhân viên bảo vệ			<ol style="list-style-type: none"> Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.
4.	Nhân viên bảo vệ			<ol style="list-style-type: none"> Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.

¹⁷ Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Phụ lục 3

Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

BẢN KÊ KHAI
trang thiết bị của cơ sở điều trị

STT	Loại hình n	Tên thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Đơn vị	Số lượng	Đơn vị	Số lượng

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

7. Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi cơ sở thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở điều trị chuẩn bị đầy đủ hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).
- Trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định, cấp giấy phép hoạt động; Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

Bước 3:

Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi). theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi).

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở (theo mẫu tại Phụ lục 1, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);
2. Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận của nhà đầu tư;
3. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 2, Thông tư số 12/2013/TT-BYT), kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị;
4. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị;
5. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3, Thông tư số 12/2013/TT-BYT).
6. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở điều trị

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 4.300.000đ

Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 350.000đ

(Theo Thông tư số 154/2013/TT-BTC ngày 01/11/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động và lệ phí cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 1: Mẫu đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.

Phụ lục 2 : Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị.

Phụ lục 3: Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Yêu cầu đối với cơ sở điều trị được cấp giấy phép hoạt động

1. Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực cấp phép.

2. Đáp ứng đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự được quy định tại Điều 11, 12, 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ và tại các Điều 3, 4, 5, 6, 7 và Điều 8 Thông tư số 12/2013/TT- BYT của Bộ Y tế.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Phụ lục 1

Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Kính gửi: Sở Y tế².....

.....³.....

Địa điểm:⁴.....; Điện thoại/fax:

Căn cứ Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị.....⁵.....

Cơ sở điều trị hoặc công ty xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước
1. hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư. ☐
2. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị và theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị. ☐
3. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị. ☐
4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị. ☐
5. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động ⁽⁶⁾. ☐

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

³ Tên cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁵ Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi

⁶ Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

Phụ lục 2

Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²¹ ngày tháng năm 20.....

Mẫu 1

Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị thay thế

Họ và tên		Chức vụ		Số giấy tờ liên quan	
1.	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật			5. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ. 6. Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. 7. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 8. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.
2.	Nhân viên			4. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên.

²¹ Địa danh

²² Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

		Phòng khám bệnh		<p>5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
3.	Nhân viên Phòng khám bệnh		<p>4. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên.</p> <p>5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
4.	Nhân viên cấp phát thuốc		<p>4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp được trở lên.</p> <p>5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
5.	Nhân viên bảo quản thuốc		<p>4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp được trở lên.</p> <p>5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
6.	Nhân viên tư vấn		<p>4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp được hoặc trung cấp xã hội trở lên.</p>

THÔNG TIN VỀ CÁC THÀNH VIÊN BAN CHỈ ĐẠO KHU VỰC				CÁC GIỚI THIỆU KHÁC		TỔNG KẾT	
STT		Họ và tên		Chức vụ		Kết quả	
7.	Nhân viên xét nghiệm				5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiệm chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
8.	Nhân viên hành chính				3. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. 4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
9.	Nhân viên bảo vệ				3. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên; 4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
10.	Nhân viên bảo vệ				2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Mẫu số 2

Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở cấp phát thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc		CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc	
1.	Nhân viên cấp phát thuốc	4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.
2.	Nhân viên bảo quản thuốc	4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.
3.	Nhân viên bảo vệ	2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.
4.	Nhân viên bảo vệ	2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.

23) Ghi rõ làm việc loạn thời gian hay kiểm nhiệm

Phụ lục 3

Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

BẢN KÊ KHAI
trang thiết bị của cơ sở điều trị

Số thứ tự	Trang thiết bị	Tên thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Đơn vị	Giá trị	Đơn vị	Giá trị
		(Viết rõ)	(Viết rõ)			(Viết rõ)		(Viết rõ)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

8. Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở điều trị chuẩn bị đầy đủ hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).
- Trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định, cấp giấy phép hoạt động; Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

Bước 3:

Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu tại Phụ lục 01, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);
2. Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có);
3. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 1.500.000/ lần

Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 350.000đ

(Theo Thông tư số 154/2013/TT-BTC ngày 01/11/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động và lệ phí cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 1: Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Yêu cầu đối với cơ sở điều trị được cấp lại giấy phép hoạt động

1. Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực cấp phép.
2. Đáp ứng đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự quy định tại Điều 12, Điều 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ và quy định tại các Điều 3,4,5,6,7 và Điều 8 Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.
3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;
3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Phụ lục 1

Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Kính gửi: Sở Y tế².....
.....³.....

Địa điểm:⁴.....; Điện thoại/fax:

Căn cứ Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị.....⁵.....

Cơ sở điều trị hoặc công ty xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước
1. hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh ☐
hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư.
- Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị và theo bản sao có chứng thực ☐
văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị.
- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị. ☐
- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị. ☐
- Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị ☐
cấp lại giấy phép hoạt động⁽⁶⁾.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
.....⁷.....

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

³ Tên cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁵ Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi

⁶ Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

⁷ Giống như mục 3

9. Cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ đã tiến hành việc khắc phục các vi phạm thì chậm nhất là 30 ngày trước ngày quyết định đình chỉ hết thời hạn, cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động phải gửi báo cáo về việc khắc phục các vi phạm đến Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi). Thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế.

Bước 2: Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo về việc khắc phục các vi phạm của cơ sở bị đình chỉ, Sở Y tế tiến hành việc chỉ định đơn vị thực hiện việc kiểm tra việc khắc phục của cơ sở điều trị (sau đây gọi tắt là đơn vị được chỉ định).

Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản chỉ định của Sở Y tế, đơn vị được chỉ định phải tiến hành việc kiểm tra và báo cáo kết quả kiểm tra về Sở Y tế. Thời điểm nhận văn bản chỉ định được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của đơn vị được chỉ định.

Bước 4: Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm và đáp ứng các quy định của Thông tư 12/2013/TT-BYT thì trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo của đơn vị được chỉ định (thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Giám đốc Sở Y tế xem xét, quyết định việc chấm dứt đình chỉ hoạt động.

Bước 5: Sở Y tế gửi Quyết định chấm dứt việc đình chỉ hoạt động đến cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động và Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

Bước 6: Trường hợp hết thời hạn đình chỉ mà cơ sở điều trị bị đình chỉ không thực hiện việc khắc phục các vi phạm hoặc đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm nhưng vẫn không đáp ứng các quy định của Thông tư 12/2013/TT-BYT thì trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày hết hạn của quyết định đình chỉ hoặc kể từ ngày nhận được báo cáo của đơn vị được chỉ định, Giám đốc Sở Y tế xem xét, quyết định chấm dứt hoạt động điều trị của cơ sở đó.

Cách thức thực hiện

Gửi báo cáo việc khắc phục các vi phạm đáp ứng các quy định của Thông tư 12/2013/TT-BYT (Báo cáo khắc phục vi phạm) đến Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Thành phần, số lượng hồ sơ

- Thành phần hồ sơ: Báo cáo khắc phục vi phạm.
- Số lượng: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động.

Lệ phí

Không quy định

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Không quy định.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực cấp phép.
2. Đáp ứng đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự quy định tại Điều 11, 12, 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ và quy định tại các Điều 3,4,5,6,7 và Điều 8 Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.
3. Khắc phục các vi phạm dẫn đến việc bị đình chỉ giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;
3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

10. Chuyển tiếp điều trị bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện

Trình tự thực hiện

Bước 1: Người bệnh nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT-BYT cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người đó đang tham gia điều trị;

Bước 2: Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (sau đây gọi là Phiếu chuyển gửi) theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT-BYT;

Bước 3: Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận và thực hiện việc điều trị cho người chuyển đến.

Cách thức thực hiện

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

1. Đơn đề nghị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư 12/2013/TT-BYT)
2. Bản sao hồ sơ điều trị
3. Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 10, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

02 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được tiếp nhận điều trị tại cơ sở mới

Lệ phí

Không quy định lệ phí

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 9: Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

Phụ lục 10: Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

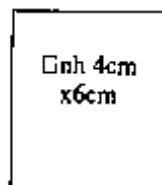
Bệnh nhân đang điều trị nghiện chất dạng thuốc tại cơ sở điều trị được cấp phép.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;
3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Phụ lục 9

Mẫu Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....³²....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Kính gửi:³³.....

- 1) Họ và tên:
- 2) Ngày sinh:
- 3) Địa chỉ: ³⁴.....
- 4) Số CMTND: ³⁵.....
- 5) Tên cơ sở điều trị chuyển đến: ³⁶.....
- 6) Hình thức chuyển điều trị: ³⁷.....
- 7) Thời gian chuyển: ³⁸.....
- 8) Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: ³⁹.....

Do có sự thay đổi về.....⁴⁰....., tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị cho phép, giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để giúp tôi có thể đến tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Xin trân trọng cảm ơn./.

.....⁴¹....., ngày..... tháng..... năm 201...

³² Địa danh

³³ Tên của cơ sở điều trị

³⁴ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị thay thế

³⁵ Số Chứng minh thư nhân dân của người bệnh ghi trên Chứng minh thư nhân dân

³⁶ Tên của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

³⁷ Ghi rõ người bệnh chuyển điều trị hoặc chuyển cơ sở điều trị

³⁸ Ghi rõ thời gian chuyển điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến

³⁹ Địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

⁴⁰ Ghi rõ lý do thay đổi về chỗ ở hoặc nơi làm việc

⁴¹ Giống như mục 1

Phụ lục 10

Mẫu Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị thay thế
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....⁴².....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /PC

.....⁴³....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Tên cơ sở sở giới thiệu:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giới thiệu cho:

1) Họ và tên:⁴⁶.....

2) Ngày sinh:⁴⁷.....

3) Địa chỉ:⁴⁸.....

4) Thông tin về tình hình điều trị của bệnh nhân:

- Ngày bắt đầu điều trị:...../...../..... Ngày kết thúc:/...../.....

- Liều điều trị hiện tại:..... mg/ngày.

5)⁴⁹.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

TRƯỞNG CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁴² Tên cơ sở điều trị giới thiệu bệnh nhân chuyển tiếp điều trị

⁴³ Địa danh

⁴⁴ Giống như mục 1

⁴⁵ Địa chỉ của cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

⁴⁶ Tên của người bệnh đề nghị được chuyển tiếp điều trị

⁴⁷ Ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

⁴⁸ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị

⁴⁹ Thông tin khác cần thiết cho việc chuyển tiếp điều trị cho người bệnh (nếu có)

11. Thay đổi cơ sở điều trị cho bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện

Trình tự thực hiện

Bước 1: Người bệnh nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT-BYT cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người đó đang tham gia điều trị;

Bước 2: Trong thời gian 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (sau đây gọi là Phiếu chuyển gửi) theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT-BYT;

Bước 3: Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận và thực hiện việc điều trị cho người chuyển đến.

Cách thức thực hiện

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

1. Đơn đề nghị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư 12/2013/TT-BYT)
2. Bản sao hồ sơ điều trị
3. Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 10, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

04 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được tiếp nhận điều trị tại cơ sở mới

Lệ phí

Không quy định lệ phí

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 9: Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

Phụ lục 10: Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

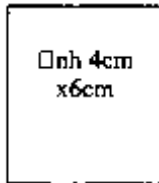
Bệnh nhân đang điều trị nghiện chất dạng thuốc tại cơ sở điều trị được cấp phép.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;
3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Phụ lục 9

Mẫu Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁵⁰....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Kính gửi:⁵¹.....

1) Họ và tên:

2) Ngày sinh:

3) Địa chỉ: ⁵².....

4) Số CMTND: ⁵³.....

5) Tên cơ sở điều trị chuyển đến: ⁵⁴.....

6) Hình thức chuyển điều trị: ⁵⁵.....

7) Thời gian chuyển: ⁵⁶.....

8) Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: ⁵⁷.....

Do có sự thay đổi về.....⁵⁸....., tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị cho phép, giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để giúp tôi có thể đến tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Xin trân trọng cảm ơn./.

.....⁵⁹....., ngày..... tháng.....năm 201...

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

⁵⁰ Địa danh

⁵¹ Tên của cơ sở điều trị

⁵² Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị thay thế

⁵³ Số Chứng minh thư nhân dân của người bệnh ghi trên Chứng minh thư nhân dân

⁵⁴ Tên của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

⁵⁵ Ghi rõ người bệnh chuyển điều trị hoặc chuyển cơ sở điều trị

⁵⁶ Ghi rõ thời gian chuyển điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến

⁵⁷ Địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

⁵⁸ Ghi rõ lý do thay đổi về chỗ ở hoặc nơi làm việc

⁵⁹ Giống như mục 1

ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHIẾU CHUYỂN GỬ BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

12. Đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Người nghiện chất dạng thuốc phiện nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ cho cơ sở điều trị có trụ sở đặt trên địa bàn nơi người đó đang cư trú.

Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện, người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm:

a) Tổ chức khám sức khỏe cho người đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;

b) Quyết định bằng văn bản việc tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Bước 3: Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 04 bản và gửi tới các cơ quan, cá nhân liên quan sau đây:

a) 01 bản gửi Ủy ban nhân dân huyện, thị xã, thành phố (sau đây gọi tắt là huyện);

b) 01 bản gửi Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là xã) nơi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú để theo dõi và hỗ trợ tuân thủ điều trị;

c) 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc cha, mẹ, người giám hộ hợp pháp của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó chưa đủ 16 tuổi;

d) 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị.

Cách thức thực hiện

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 8, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);
- Bản sao có chứng thực của một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, giấy khai sinh hoặc hộ khẩu.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Lệ phí

Không quy định lệ phí

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 8: Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (Theo Điều 5 NĐ 96/2012/NĐ-CP)

1. Là người nghiện chất dạng thuốc phiện.
2. Có nơi cư trú rõ ràng.
3. Tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện chưa đủ 16 tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của người đó.
4. Không thuộc đối tượng bị áp dụng biện pháp đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc theo quy định của pháp luật.
5. Hồ sơ đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);
2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;
3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Phụ lục 8
Mẫu Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Cnh 4cm
x6cm

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

.....⁶⁸....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ
Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Kính gửi: Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã.....⁶⁹.....
huyện.....⁷⁰....., tỉnh, thành phố:.....⁷¹.....

Tên tôi là:Giới tính:.....

Sinh ngày:, tại.....

Nơi đăng ký thường trú: ⁷².....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND:....., cấp ngày:/...../..... tại:.....

Qua nghiên cứu các điều kiện tham gia điều trị thay thế, tôi viết đơn này xin được tự nguyện đăng ký tham gia chương trình điều trị này và cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Trân trọng cảm ơn.

Đại diện gia đình hoặc người
giám hộ của người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ủy ban nhân dân xã.....⁷³..... xác nhận cho người đăng
ký tham gia điều trị thay thế:

1. Có nơi cư trú đúng với nơi cư trú khai trên đơn đăng ký;
2. Không thuộc đối tượng áp dụng biện pháp bắt buộc cai nghiện theo quy định của pháp luật.

CHỦ TỊCH *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

⁶⁸ Địa danh

⁶⁹ Tên xã nơi người bệnh cư trú

⁷⁰ Tên huyện nơi người bệnh cư trú

⁷¹ Tên tỉnh nơi người bệnh cư trú

⁷² Nơi đăng ký thường trú của người bệnh theo hộ khẩu

⁷³ Tên xã nơi người bệnh cư trú

13. Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế cấp

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ theo đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế tỉnh không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV.

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi).

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT.

2. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước.

3. Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT *kèm theo bản sao giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở do Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó thực hiện (được bổ sung tại Thông tư số 42/2013/TT-BYT)*. Đối với phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét nghiệm.

4. Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở.

5. Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở được công bố đủ điều kiện

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 1: Mẫu 01: Văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc

Phụ lục 2: Mẫu Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.

Phụ lục 3: Mẫu Bản kê trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện đối với cơ sở xét nghiệm huyết thanh học HIV bằng kỹ thuật đơn giản (Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT):

1. Điều kiện về nhân sự:

a) Có tối thiểu 02 nhân viên xét nghiệm có trình độ chuyên môn tối thiểu là trung học chuyên nghiệp thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học;

b) Nhân viên của cơ sở xét nghiệm HIV tùy theo vị trí công việc được phân công trong quy trình xét nghiệm HIV phải có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, hoặc đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về kỹ thuật xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện;

c) Trong trường hợp cơ sở xét nghiệm HIV trực tiếp lấy mẫu máu và trả kết quả xét nghiệm HIV cho người được xét nghiệm thì phải có nhân viên tư vấn đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 26 Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). Trường hợp không có nhân viên tư vấn, cơ sở xét nghiệm có thể ký hợp đồng với người có đủ điều kiện để thực hiện việc tư vấn trước và sau khi xét nghiệm HIV cho người được xét nghiệm.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có khu vực xét nghiệm riêng biệt với các khu vực thực hiện xét nghiệm khác trong phòng xét nghiệm bảo đảm thoáng mát, sạch sẽ, tránh bụi, chống ẩm và được cung cấp điện và nước sạch đầy đủ;

b) Bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

c) Tường nhà phải sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn với độ cao tính từ mặt bàn xét nghiệm trở lên ít nhất là 50 cm;

d) Có 01 bồn rửa tay nên bố trí ở khu vực gần cửa ra vào phòng xét nghiệm;

đ) Có hệ thống xử lý chất thải trước khi đổ vào nơi chứa chất thải chung.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện;

b) Có thiết bị bảo quản sinh phẩm và bệnh phẩm riêng biệt phù hợp với công suất xét nghiệm;

c) Có pipet thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đối với các kỹ thuật xét nghiệm cần dùng pipet;

d) 01 đồng hồ đo thời gian;

đ) Có thiết bị rửa mắt khẩn cấp;

4. Điều kiện về quản lý chất lượng xét nghiệm:

a) Trang thiết bị của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Có đầy đủ các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở;

- Có hồ sơ quản lý trang thiết bị bao gồm: biên bản giao nhận trang thiết bị; lý lịch máy; nhật ký sử dụng máy; hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt;

- Có bản tóm tắt hướng dẫn sử dụng trang thiết bị được dán ở vị trí thuận tiện cho việc tra cứu trong quá trình sử dụng trang thiết bị;

- Được bảo dưỡng, bảo trì và hiệu chuẩn định kỳ;

- Tủ lạnh bảo quản mẫu bệnh phẩm và sinh phẩm phải được giám sát theo dõi nhiệt độ hàng ngày bằng bảng hoặc sổ theo dõi nhiệt độ.

b) Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất; nên kết hợp thực hiện với mẫu nội kiểm chứng.

c) Tham gia chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV.

d) Việc xét nghiệm HIV phải được thực hiện theo các phương cách xét nghiệm do Bộ Y tế quy định bằng các loại sinh phẩm đang được Bộ Y tế cho phép lưu hành hoặc cho phép sử dụng và đang còn hạn sử dụng;

đ) Thực hiện việc lưu sơ đồ xét nghiệm và các kết quả xét nghiệm 05 năm kể từ ngày làm xét nghiệm đối với tất cả các kỹ thuật xét nghiệm HIV. Riêng đối với các xét nghiệm được thực hiện bằng sinh phẩm xét nghiệm nhanh thì chỉ phải lưu sơ đồ xét nghiệm.

Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu (Điều 5 Thông tư 15/2013/TT-BYT):

1. Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ từ đại học trở lên;

b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về

xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có 01 bồn rửa sâu cho việc rửa các dụng cụ xét nghiệm được làm bằng vật liệu không thấm nước, chịu được các loại hóa chất ăn mòn;

b) Có máy điều hòa hoặc máy hút ẩm.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có ít nhất một trong ba hệ thống thiết bị sau: Dàn máy ELISA hoặc hệ thống máy hóa phát quang hoặc hệ thống máy điện hóa phát quang;

b) Có ít nhất 01 máy ly tâm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm;

c) Có ít nhất 01 bộ pipet bảo đảm thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện.

4. Quản lý chất lượng xét nghiệm: Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT.

Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử (Điều 15 Thông tư 15/2013/TT-BYT):

1. Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ sau đại học về chuyên ngành y, sinh học;

b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện;

c) Có ít nhất 01 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm không tự động và không khép kín hoàn toàn phải có ít nhất 03 đơn nguyên hoặc khu vực riêng biệt

được thiết kế theo nguyên tắc một chiều với thứ tự như sau:

- Phòng chuẩn bị hóa chất;
- Phòng chuẩn bị mẫu;
- Phòng khuếch đại.

Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm PCR thì ngoài các phòng nêu trên phải có thêm 01 phòng hoặc khu vực riêng để phân tích các sản phẩm PCR.

b) Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm tự động và khép kín hoàn toàn: Phải được thiết kế phù hợp với yêu cầu của hệ thống.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở xét nghiệm và được phân bố tại các phòng như sau:

- Phòng chuẩn bị hóa chất:
 - + Tủ lạnh 4°C và âm 20°C để bảo quản hóa chất và sinh phẩm;
 - + Tủ an toàn sinh học hoặc tủ thao tác PCR có đèn UV và đèn chiếu sáng;
 - + Máy ly tâm cho loại ống nghiệm từ 1,5 - 2 ml;
 - + Máy trộn lắc;
 - + Bộ pipet dùng riêng để pha dung dịch phản ứng.
- Phòng chuẩn bị mẫu (tách chiết ARN/ADN):
 - + Tủ an toàn sinh học cấp II;
 - + Tủ lạnh âm 80°C;
 - + Tủ lạnh 4°C;
 - + Máy ly tâm lạnh cho loại ống nghiệm loại 2 ml và 5 ml;
 - + Máy trộn lắc;
 - + Bộ pipet dùng riêng cho tách chiết;
 - + Đồng hồ hẹn giờ;
 - + Máy trộn xoay, máy ủ nhiệt (tùy yêu cầu của kỹ thuật);
 - + Máy chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết (nếu có).
- Phòng khuếch đại:

+ Máy luân nhiệt đối với trường hợp sử dụng máy xét nghiệm sinh học phân tử thông thường hoặc Real Time PCR;

- + Máy ly tâm cho ống nghiệm 0,2 - 2ml;
- + Bộ pipet phù hợp với từng kỹ thuật;
- + Tủ thao tác mẫu PCR;
- + Tủ lạnh 4°C để lưu các sản phẩm sinh học phân tử.

b) Trong trường hợp sử dụng kỹ thuật xét nghiệm PCR cần thêm các trang thiết bị sau tại khu vực phân tích sản phẩm PCR:

- Bộ điện di, lò vi sóng, dụng cụ đổ gel, máy đọc và phân tích gel hoặc dàn máy ELISA đối với trường hợp phân tích kết quả bằng kỹ thuật ELISA;

- Bộ pipet dùng riêng;

- Tủ lạnh 4°C.

c) Có các vật dụng tiêu hao sử dụng cho xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật sinh học phân tử đang thực hiện.

4. Điều kiện về quản lý chất lượng:

Đáp ứng các điều kiện về quản lý chất lượng quy định tại các điểm a, b, c, d và e Khoản 4 Điều 4 Thông tư này.

5. Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện việc xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử cho trẻ dưới 18 tháng còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

- Có thời gian thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử ít nhất là 06 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ công bố và phải phát hiện được ít nhất 20 mẫu nghi ngờ dương tính;

- Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đều đạt yêu cầu.

b) Việc lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm HIV dương tính và nghi ngờ phải bảo đảm khoa học, hợp lý và đầy đủ các mẫu bệnh phẩm trong thời gian thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điểm a Khoản này.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

2. Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV

3. Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29 /11/2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV

Phụ lục 1: Mẫu văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc HIV và đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT

Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01: Văn bản công bố Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁷⁴....., ngày..... tháng..... năm 20.....

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

Kính gửi:⁷⁵.....

.....⁷⁶.....
Địa điểm: ⁷⁷.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2013/TT - BYT ngày...../.../2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố phòng xét nghiệm HIV thuộc cơ sở chúng tôi đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước ☐
2. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV ☐
4. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV ☐

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁷⁴ Địa danh

⁷⁵ Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

⁷⁶ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

⁷⁷ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

Phụ lục 2

Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT

Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁷⁸....., ngày.....tháng.....năm 20.....

Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁷⁸ Địa danh

Phụ lục 3

**Mẫu Bản kê khai trang thiết bị
cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BHYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....⁷⁹....., ngày..... tháng..... năm 20...

Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1								
2								
3								

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁷⁹ Địa danh

14. Cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ

Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức cá nhân (Cơ sở vận chuyển) chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh, thành phố phải tổ chức thẩm định, xét duyệt hồ sơ và cấp giấy phép vận chuyển cho cơ sở vận chuyển. Trường hợp không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm (Mẫu số 1).
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư của cơ sở đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm.
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đủ điều kiện vận chuyển hàng nguy hiểm đối với phương tiện giao thông cơ giới do cơ quan đăng kiểm cấp.
4. Bản sao có chứng thực giấy phép lái xe của người điều khiển phương tiện vận tải sẽ vận chuyển hóa chất.
5. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn trong vận chuyển hóa chất của người điều khiển phương tiện vận tải và người áp tải hóa chất.
6. Dự kiến lịch trình vận chuyển hóa chất, chế phẩm.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở vận chuyển

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép vận chuyển hoặc công văn trả lời không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế (Mẫu số 1).

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Điều 3 Thông tư số 08/2012/TT-BYT: Nguyên tắc vận chuyển hóa chất

1. Vận chuyển hóa chất phải tuân thủ các quy định của Nghị định số 104/2009/NĐ-CP, pháp luật về trật tự an toàn giao thông đường bộ, đường sắt và các quy định của pháp luật có liên quan.

2. Chỉ được thực hiện việc vận chuyển hóa chất sau khi đã được đóng gói, dán nhãn theo quy định tại Thông tư này.

3. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở vận chuyển) khi thực hiện việc vận chuyển hóa chất từ một nghìn ki-lô-gam (1.000kg)/xe/lần vận chuyển trở lên phải có giấy phép vận chuyển hóa chất.

4. Cơ sở vận chuyển khi thực hiện việc vận chuyển hóa chất dưới 1.000kg/xe/lần không cần phải có giấy phép vận chuyển hóa chất nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định tại Mục II Thông tư này.

5. Không được dùng xe rơ móc để vận chuyển hóa chất.

6. Không được vận chuyển các hóa chất có khả năng phản ứng với nhau trên cùng một phương tiện.

7. Không được vận chuyển hóa chất cùng với hành khách, vật nuôi, lương thực, thực phẩm, các chất dễ gây cháy, nổ và các hàng hóa khác.

Điều 4 Thông tư số 08/2012/TT-BYT: Yêu cầu đối với bao bì, thùng chứa hoặc container (công-ten-nơ) chứa trong quá trình vận chuyển

1. Phải được làm bằng các vật liệu bảo đảm phù hợp với từng loại hóa chất theo quy định tại Điều 25 Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

2. Phải được dán hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất theo Mẫu số

1 của Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Kích thước của hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất là 100mm x 100mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất và dán trên container là 250mm x 250mm.

3. Phải được dán biểu trưng hàng nguy hiểm theo Mẫu số 2 của Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Kích thước của biểu trưng nguy hiểm là 100mm x 100mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất và dán trên container là 250mm x 250mm.

4. Phải có báo hiệu nguy hiểm theo Mẫu số 3 của Phụ lục 1 của Thông tư này ở vị trí phía dưới biểu trưng bày nguy hiểm. Kích thước báo hiệu nguy hiểm là 300mm x 500mm.

Điều 5 Thông tư số 08/2012/TT-BYT: Yêu cầu đối với phương tiện vận chuyển

Ngoài việc đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 13 Nghị định số 104/2009/NĐ-CP, phương tiện vận chuyển hóa chất phải đáp ứng các quy định sau:

1. Có dụng cụ, trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy phù hợp với hóa chất khi vận chuyển.
2. Có mui, bạt che phủ kín, chắc chắn toàn bộ khoang chở hàng bảo đảm không thấm nước trong quá trình vận chuyển.
3. Kích thước của biểu trưng hàng nguy hiểm dán trên phương tiện là 500mm x 500mm.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Giao thông đường bộ năm 2008;
- Nghị định số 104/2009/NĐ-CP ngày 09/11/2009 của Chính phủ quy định danh mục hàng nguy hiểm và vận chuyển hàng nguy hiểm bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ;
- Thông tư số 08/2012/TT-BYT ngày 17/5/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc vận chuyển hàng nguy hiểm trong lĩnh vực y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ.

Mẫu số 1

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP VẬN CHUYỂN
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG
TRONG GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi:

Tên đơn vị đề nghị cấp giấy phép

Địa chỉ:

Điện thoạiFax

Đăng ký kinh doanh số.....ngày.....tháng.....năm.....
tại

Số tài khoản.....Tại ngân hàng

Họ tên người đại diện pháp luật.....Chức danh

CMND/Hộ chiếu số.....do.....cấp ngày.../.../.....

Hộ khẩu thường trú.....

Đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp “Giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn” như sau:

2. Tên phương tiện, biển kiểm soát (*ghi rõ trọng tải ô tô, biển kiểm soát, họ tên và số chứng minh thư/hộ chiếu của người điều khiển phương tiện, người áp tải*):

TT	Tên phương tiện	Biển kiểm soát	Người điều khiển	Người áp tải
1,			1. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu: 2. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu:	1. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu: 2. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu:
2.				

5. Loại, nhóm hóa chất độc (*ghi rõ tên hóa chất, loại, nhóm hóa chất độc mã số Liên hợp quốc UN theo quy định tại Phụ lục I của Nghị định số 104/2009/NĐ-CP*):

6. Hành trình:

TT	Tên phương tiện	Biển kiểm soát	Nơi đi	Nơi đến
1.				
2.				

Tôi cam kết phương tiện vận chuyển này bảo đảm an toàn để tham gia giao thông và thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người đại diện theo pháp luật
(Ký tên, đóng dấu)

15. Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2.

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Sở Y tế tiến hành tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và cấp giấy chứng nhận.

Bước 4. Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm:

- Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động;
- Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm;

- Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

c) Bản kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

d) Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ;

đ) Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét

nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học:

- 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;

- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ

Thời hạn giải quyết

40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận

Lệ phí

4.500.000 đồng

(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1. Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

2. Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm.

3. Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Khoản 2, Điều 4 thông tư 29/2012/TT-BYT:

a) Đối với các cơ sở đã thành lập và hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực: thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước ngày 01/01/2015;

b) Đối với các cơ sở thành lập và hoạt động sau ngày Thông tư này có hiệu lực chỉ được thực hiện hoạt động xét nghiệm sau khi đã được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại

phòng xét nghiệm.

2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

4. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh

Phụ lục 1

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 1/2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....
Số: / **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét
nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số...../TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

ST T	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hì ệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm

(Ký tên, đóng dấu)

16. Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2.

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Sở Y tế tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và cấp giấy chứng nhận.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm:

- Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động;
- Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm;
- Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

c) Bản kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

d) Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ;

đ) Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;

- 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;

- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

e) Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải và kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường;

f) Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ;

g) Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước;

h) Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm.

II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ

Thời hạn giải quyết

40 ngày

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận

Lệ phí

4.500.000 đồng

(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1. Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

2. Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm.

3. Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Khoản 2, Điều 4 thông tư 29/2012/TT-BYT:

- a) Đối với các cơ sở đã thành lập và hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực: thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước ngày 01/01/2015;
- b) Đối với các cơ sở thành lập và hoạt động sau ngày Thông tư này có hiệu lực chỉ được thực hiện hoạt động xét nghiệm sau khi đã được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
- 2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.
- 3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
- 4. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh

Phụ lục 1

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....
Số: / **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét
nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số...../TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

ST T	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODE L)	Hãn g sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hi ệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm

(Ký tên, đóng dấu)

17. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và II do hết hạn

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2.

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

b) Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã hết hạn;

c) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có) kèm theo Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm:

- Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động;

- Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm;

- Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

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 theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;

đ) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất kèm theo bản

mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị thay thế;

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.

II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ

Thời hạn giải quyết

40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1. Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.
2. Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm.
3. Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều 4, khoản c, Thông tư 29/2012/TT-BYT:

Đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hạn, cơ sở có phòng xét nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều này trong thời hạn chậm nhất là 60 (sáu mươi) ngày trước khi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm 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 thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều

kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Phụ lục 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BHYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....
Số: / **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét
nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số...../TT-BYT ngày...tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

ST T	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hì ệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

18. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do bị hỏng, bị mất.

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2.

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ

Thời hạn giải quyết

40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.
3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Phụ lục 4

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....
Số: /

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

....., ngày... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất

Kính gửi:.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT-BYT ngày...tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn:

☐

Bị hỏng:

☐

Bị mất:

☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp (xin gửi kèm hồ sơ liên quan)..

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

19. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2.

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

- a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT;
- b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp;
- c) Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở có phòng 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.

II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ

Thời hạn giải quyết

40 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.
2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.
3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Phụ lục 5

**Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên
đối với cơ sở có phòng xét nghiệm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT-BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số: /

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm 20....

=

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có
phòng xét nghiệm**

Kính gửi:.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT-BYT ngày...tháng... năm 20... của Bộ
trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét
nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Căn cứvề việc thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh
học cấp.... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại
phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

20. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm a, c, d Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh.

Bước 3: Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Bước 4: Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và gửi về Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định;

Bước 5: Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 6: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

2. Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng:

a) Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động;

b) Bằng cấp chuyên môn;

c) Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng.

3. Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

4. Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

5. Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm:

a) Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

b) Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc, 01 bộ bản sao

Thời hạn giải quyết

30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở thực hiện tiêm chủng

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Lệ phí: Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

+ Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

+ Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng:

+ Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm

theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. Cơ sở vật chất:

a) Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²;

c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²;

d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m².

đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ.

Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều.

2. Trang thiết bị:

a) Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư này;

b) Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;

c) Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế;

d) Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế.

3. Nhân sự:

a) Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư này cấp.

4. Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

5. Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3

Điều này.

Điều 6. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

1. Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động:

a) Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh);

b) Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

2. Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất:

a) Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng;

b) Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều.

3. Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

4. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.

b) Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

- Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Mẫu số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....⁸⁰.....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

.....⁸¹....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:⁸².....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

⁸⁰ Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

⁸¹ Địa danh

⁸² Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phụ lục số 2

**Mẫu bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....⁸³....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện
tiêm chủng**

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

⁸³ Địa danh

Phụ lục số 3

**Mẫu bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁸⁴....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1							
2							
3							

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

⁸⁴ Địa danh

21. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2.

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh.

Bước 4: Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Bước 5: Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và gửi về Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định;

Bước 6: Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 7: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và hồ sơ Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày

20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

2. Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng:

a) Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động;

b) Bảng cấp chuyên môn;

c) Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng.

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã cấp đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

4. Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

5. Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

6. Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm:

a) Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

b) Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao

Thời hạn giải quyết

30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở thực hiện tiêm chủng

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

+ Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy

định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

+ Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

+ Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. Cơ sở vật chất:

a) Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²;

c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²;

d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m².

đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ.

Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều.

2. Trang thiết bị:

a) Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư này;

b) Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;

c) Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế;

d) Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế.

3. Nhân sự:

a) Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo

đổi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư này cấp.

4. Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

5. Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

Điều 6. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

1. Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động:

a) Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh);

b) Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

2. Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất:

a) Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng;

b) Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều.

3. Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

4. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.

b) Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007.

- Thông tư số 12/2014/TT – BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Mẫu số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....⁸⁵.....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

.....⁸⁶....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:⁸⁷.....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

⁸⁵ Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

⁸⁶ Địa danh

⁸⁷ Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phụ lục số 2

**Mẫu bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁸⁸....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện
tiêm chủng**

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

⁸⁸ Địa danh

Phụ lục số 3

**Mẫu bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁸⁹....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1							
2							
3							

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

⁸⁹ Địa danh

22. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điều a, Khoản 2, Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ:

- a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;
- b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao

Thời hạn giải quyết

15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở thực hiện tiêm chủng

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007.
- Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁹⁰....., ngày....tháng....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:⁹¹.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị mất ☐

2. Bị hỏng ☐

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên ☐

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng ☐

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

⁹⁰ Địa danh

⁹¹ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

23. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp đối với trường hợp bị hỏng.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao

Thời hạn giải quyết

15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở thực hiện tiêm chủng

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007.

- Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁹²....., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:⁹³.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị mất ☐

2. Bị hỏng ☐

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên ☐

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng ☐

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

⁹² Địa danh

⁹³ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

24. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm c Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ:

- a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;
- b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp;
- c) Giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao

Thời hạn giải quyết

15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở thực hiện tiêm chủng

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007..
- Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁹⁴....., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:⁹⁵.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị mất ☐

2. Bị hỏng ☐

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên ☐

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng ☐

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

⁹⁴ Địa danh

⁹⁵ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

III. Lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng:

1. Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (CBPHQĐ ATTP) đối với sản phẩm chưa có Quy chuẩn kỹ thuật.

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ và lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ phải cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm. Trường hợp không cấp Giấy Xác nhận phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

Bước 3: Trả kết quả tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

Hồ sơ pháp lý chung được thành lập 01 quyển bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

Hồ sơ CBPHQĐ ATTP đối với sản phẩm được thành lập thành 02 quyển, bao gồm:

a) Bản CBPHQĐ ATTP, được quy định tại Mẫu số 02 – Nghị định số 38/2012/NĐ-CP;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm được quy định tại:

- Mẫu số 03a - Nghị định số 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là thực phẩm.

- Mẫu số 03c - Nghị định số 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng (bản gốc hoặc bản sao chứng thực có kèm bản gốc để đối chiếu hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự),

gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận.

d) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 - Nghị định số 38/2012/NĐ-CP (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi hoàn thành hồ sơ, nếu chưa có nhãn chính, cơ sở phải nộp nhãn chính thức theo dự thảo nhãn đã đăng ký trong hồ sơ sau một tháng kể từ ngày được cấp Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP.

* Đối với cơ sở tiến hành CBPHQĐ ATTP từ sản phẩm thứ hai trở lên chỉ phải nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức, cá nhân đóng trên địa bàn tỉnh sản xuất sản phẩm: thực phẩm chế biến bao gói sẵn; dụng cụ bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật.

g) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP (Mẫu số 01b)

i) Lệ phí

- Lệ phí cấp Giấy xác nhận CBPHQĐ ATTP: 150.000 đồng/lần cấp

- Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp Giấy xác nhận CBPHQĐ ATTP: 500.000 đồng/lần cấp (theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn vệ sinh thực phẩm).

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 01b: Xác nhận CBPHQĐ ATTP.

- Mẫu số 02: Bản CBHQ hoặc CBPHQĐ ATTP.

- Mẫu số 03a: Bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

- Mẫu số 03c: Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

- Mẫu số 04: Kế hoạch kiểm soát chất lượng.

l) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Thông tư liên tịch số 34/2014/TTLT-BYT- BNNPTNT-BCT ngày 27/10/2014 của Bộ Y tế- Bộ Nông nghiệp Phát triển nông thôn- Bộ Công thương hướng dẫn ghi nhãn hàng hóa đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm bao gói sẵn;
- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;
- Thông tư số 27/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm;
- Thông tư số 08/2012/TT-BYT ngày 11/5/2015 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định Thông tư 27/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm;
- Quyết định số 46/2007/QĐ - BYT ngày 19/12/2007 của Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm”;
- Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/8/2001 của Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm”.
- Các Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia có quy định các chỉ tiêu an toàn liên quan đến chất lượng của sản phẩm.

**TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ
HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

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

Số:/ký hiệu của cơ quan-XNCB

....., ngày..... tháng năm

**XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH
AN TOÀN THỰC PHẨM**

..... (Tên cơ quan xác nhận công bố) xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực 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 định an toàn thực phẩm.

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ ... (5 năm hoặc 3 năm) ... tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

**ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN CỦA
CƠ QUAN XÁC NHẬN**
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH_3 đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	

2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	Ppm	
2	Chì	Ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT
LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:
- + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

2. Thủ tục cấp Giấy tiếp nhận bản Công bố hợp quy (CBHQ) đối với sản phẩm đã có Quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất).

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ và lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ phải cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy. Trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

Bước 3: Trả kết quả tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

Hồ sơ pháp lý chung được thành lập 01 quyển bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

Hồ sơ CBHQ đối với sản phẩm được thành lập thành 02 quyển, bao gồm:

a) Bản CBHQ được quy định tại Mẫu số 02- NĐ 38/2012/NĐ-CP;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại:

- Mẫu số 03a - NĐ 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là thực phẩm.

- Mẫu số 03c - NĐ 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, (bản gốc hoặc bản sao công chứng có kèm bản gốc để đối chiếu hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự), gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng của phòng kiểm

nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận.

d) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 - ND 38/2012/NĐ-CP (bản xác nhận của bên thứ nhất);

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);

e) Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất);

g) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi hoàn thành hồ sơ, nếu chưa có nhãn chính, cơ sở phải nộp nhãn chính thức theo dự thảo nhãn đã đăng ký trong hồ sơ sau một tháng kể từ ngày được cấp Giấy Tiếp nhận CBHQ.

* **Đối với cơ sở tiến hành CBHQ từ sản phẩm thứ hai trở lên** chỉ phải nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức, cá nhân đóng trên địa bàn tỉnh sản xuất sản phẩm: thực phẩm chế biến bao gói sẵn; dụng cụ bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật.

g) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận CBHQ (Mẫu số 01a)

i) Lệ phí

Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp Giấy Tiếp nhận CBHQ: 500.000 đồng/lần cấp (theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/ 2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn vệ sinh thực phẩm).

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 01a: Giấy Tiếp nhận bản CBHQ.

- Mẫu số 02: Bản CBHQ hoặc CBPHQĐ ATTP.

- Mẫu số 03a: Bản thông tin chi tiết về sản phẩm

- Mẫu số 03c: Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

- Mẫu số 04: Kế hoạch kiểm soát chất lượng

l) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

- Thông tư liên tịch số 34/2014/TTLT-BYT- BNNPTNT-BCT ngày 27/10/2014 của Bộ Y tế- Bộ Nông nghiệp Phát triển nông thôn- Bộ Công thương hướng dẫn ghi nhãn hàng hóa đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm bao gói sẵn;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

- Thông tư số 27/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm;

- Thông tư số 08/2012/TT-BYT ngày 11/5/2015 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định Thông tư 207/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm;

- Quyết định số 46/2007/QĐ - BYT ngày 19/12/2007 của Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm”;

- Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/8/2001 của Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm”.

- Các Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia có quy định các chỉ tiêu an toàn liên quan đến chất lượng của sản phẩm.

Mẫu số 01a

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

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

Số:/ký hiệu của cơ quan-
TNCB

....., ngày..... tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

..... (Tên cơ quan tiếp nhận công bố) xác nhận đã nhận Bản công bố
hợp quy 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 (số hiệu quy chuẩn kỹ thuật)
.....

Bản thông báo này chỉ ghi nhận sự cam kết của doanh nghiệp, không có giá
trị chứng nhận cho sản phẩm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Doanh
nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ ... (5 năm hoặc 3 năm) ... tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc
đăng ký bản công bố hợp quy.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH_3 đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	

2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	Ppm	
2	Chì	Ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thời nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cần khô		
2	Hàm lượng chất thời nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày, tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

3. Thủ tục cấp Giấy tiếp nhận bản Công bố hợp quy (CBHQ) đối với sản phẩm đã có Quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba).

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ và lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ phải cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy. Trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

Bước 3: Trả kết quả tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

Hồ sơ pháp lý chung được thành lập 01 quyển bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

Hồ sơ CBHQ đối với sản phẩm được thành lập thành 02 quyển, bao gồm:

a) Bản CBHQ được quy định tại Mẫu số 02- NĐ 38/2012/NĐ-CP;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm được quy định tại:

- Mẫu số 03a - NĐ 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là thực phẩm (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba).

- Mẫu số 03c - NĐ 38/2012/NĐ-CP đối với sản phẩm là dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba).

- c) Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

d) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi hoàn thành hồ sơ, nếu chưa có nhãn chính, cơ sở phải nộp nhãn chính thức theo dự thảo nhãn đã đăng ký trong hồ sơ sau một tháng kể từ ngày được cấp Giấy Tiếp nhận CBHQ.

* Đối với cơ sở tiến hành CBHQ từ sản phẩm thứ hai trở lên chỉ phải nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức, cá nhân đóng trên địa bàn tỉnh sản xuất sản phẩm: thực phẩm chế biến bao gói sẵn; dụng cụ bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật.

g) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận CBHQ (Mẫu số 01a)

i) Lệ phí

Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp Giấy Tiếp nhận CBHQ: 500.000 đồng/lần cấp (theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý ATVSTP).

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 01a: Giấy Tiếp nhận bản CBHQ.

- Mẫu số 02: Bản CBHQ hoặc CBPHQĐ ATTP.

- Mẫu số 03a: Bản thông tin chi tiết về sản phẩm

- Mẫu số 03c: Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

- Mẫu số 04: Kế hoạch kiểm soát chất lượng

l) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

- Thông tư liên tịch số 34/2014/TTLT-BYT- BNNPTNT-BCT ngày 27/10/2014 của Bộ Y tế- Bộ Nông nghiệp Phát triển nông thôn- Bộ Công thương hướng dẫn ghi nhãn hàng hóa đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm bao gói sẵn;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

- Thông tư số 27/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm;
- Thông tư số 08/2015/TT-BYT ngày 11/5/2015 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định Thông tư 207/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm;
- Quyết định số 46/2007/QĐ - BYT ngày 19/12/2007 của Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm”;
- Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/8/2001 của Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm”;
- Các Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia có quy định các chỉ tiêu an toàn liên quan đến chất lượng của sản phẩm..

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

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

Số:/ký hiệu của cơ quan-
TNCB

....., ngày..... tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

..... (Tên cơ quan tiếp nhận công bố) xác nhận đã nhận Bản công bố
hợp quy 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 (số hiệu quy chuẩn kỹ thuật)
.....

Bản thông báo này chỉ ghi nhận sự cam kết của doanh nghiệp, không có giá trị chứng nhận cho sản phẩm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ ... (5 năm hoặc 3 năm) ... tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố hợp quy.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

**ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY**
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH_3 đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	

2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	Ppm	
2	Chì	Ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT
LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thời nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cần khô		
2	Hàm lượng chất thời nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

4. Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy (CBHQ) và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (CBPHQĐ ATTP).

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ và lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ phải cấp Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP. Trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

Bước 3: Trả kết quả tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

1) Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP theo mẫu được quy định tại Mẫu số 05 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

2) Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP lần gần nhất (bản sao);

3) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

- 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.

- 2 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.

4) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức, cá nhân đóng trên địa bàn tỉnh sản xuất sản phẩm: thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

g) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận bản CBHQ (Mẫu số 01a) hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP (Mẫu số 01b)

i) Lệ phí

- Lệ phí cấp lại Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy xác nhận CBPHQĐ ATTP: 150.000 đồng/lần cấp

- Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp lại Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP: 300.000 đồng/lần cấp (theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29 tháng 10 năm 2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý ATVSTP)

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 01a: Giấy Tiếp nhận bản CBHQ.

- Mẫu số 01b: Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP.

- Mẫu số 5: Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản CBHQ hoặc Giấy xác nhận CBPHQĐ ATTP

l) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Tổ chức, cá nhân đóng trên địa bàn tỉnh sản xuất sản phẩm: thực phẩm chế biến bao gói sẵn; dụng cụ bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm khi không có sự thay đổi về quy trình sản xuất, chế biến thực phẩm làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn ATTP so với công bố trong hồ sơ đã được Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy Tiếp nhận bản CBHQ/ Giấy Xác nhận CBPHQĐ ATTP phải định kỳ thực hiện đăng ký lại bản CBHQ hoặc CBPHQĐ ATTP; quy định:

- 05 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương;

- 03 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh không có các chứng chỉ trên.

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

- Thông tư liên tịch số 34/2014/TTLT-BYT- BNNPTNT-BCT ngày 27/10/2014 của Bộ Y tế- Bộ Nông nghiệp Phát triển nông thôn- Bộ Công thương hướng dẫn ghi nhãn hàng hóa đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm bao gói sẵn;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

- Thông tư số 27/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm;

- Thông tư số 08/2015/TT-BYT ngày 11/5/2015 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định Thông tư 207/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý phụ gia thực phẩm;

- Quyết định số 46/2007/QĐ - BYT ngày 19/12/2007 của Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm”;

- Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31/8/2001 của Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm”;

- Các Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia có quy định các chỉ tiêu an toàn liên quan đến chất lượng của sản phẩm.

Mẫu số 01a

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

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

Số:/ký hiệu của cơ quan-
TNCB

....., ngày..... tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

..... (Tên cơ quan tiếp nhận công bố) xác nhận đã nhận Bản công bố
hợp quy 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 (số hiệu quy chuẩn kỹ thuật)
.....

Bản thông báo này chỉ ghi nhận sự cam kết của doanh nghiệp, không có giá trị chứng nhận cho sản phẩm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ ... (5 năm hoặc 3 năm) ... tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố hợp quy.

Nơi nhận:
- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

**ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY**
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

**TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN CÔNG BỐ
PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC
PHẨM**

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

Số:/ký hiệu của cơ quan-XNCB

....., ngày..... tháng năm

**XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH
AN TOÀN THỰC PHẨM**

..... (Tên cơ quan xác nhận công bố) xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực 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 định an toàn thực phẩm.

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ ... (5 năm hoặc 3 năm) ... tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

**ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN CỦA
CƠ QUAN XÁC NHẬN**
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ
 HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP
 QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)

... "*Tên tổ chức, cá nhân*" đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số, ngày tháng năm do "*Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy*" cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.
3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.
4. Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

5. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức có yêu cầu quảng cáo sản phẩm nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm nộp Hồ sơ đề nghị Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo và phí, lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2: Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra, thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho tổ chức đề nghị sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không hợp lệ.

Nếu quá 90 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ mà tổ chức không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ hủy hồ sơ (hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị).

Bước 3: Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm sẽ cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho tổ chức. Trường hợp không cấp, Chi cục sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

Thành phần hồ sơ gồm các loại giấy tờ:

- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

- Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

+ Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

+ Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.

*** Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:**

- Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

+ Văn bản ủy quyền hợp lệ;

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

- Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

+ Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

- Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

- Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

- Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

- Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí và lệ phí

- Lệ phí cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo 150.000đ (một trăm năm mươi nghìn đồng).

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster : 1.000.000đ/lần/1 sản phẩm

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000đ/lần/1 sản phẩm

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu 1: Đơn đề nghị Xác nhận nội dung quảng cáo quy định tại Phụ lục 01
Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015

j) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

- Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

- Sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm đã có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

+ Đối với các nội dung ngoài nội dung đã công bố thì phải có tài liệu hợp pháp, tài liệu khoa học chứng minh và trích dẫn rõ nguồn tài liệu tham khảo trong market, kịch bản quảng cáo; đối với sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt phải được nêu cụ thể trong quảng cáo;

+ Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

+ Không được quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh;

+ Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh để quảng cáo thực phẩm.

- Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.

k) Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm năm 2010;

- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản
phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....⁹⁶....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ⁹⁷

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ⁹⁸

Điện thoại:Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự
kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự
kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

⁹⁶ Địa danh

⁹⁷ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

⁹⁸ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế 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

6. Cấp Giấy Xác nhận quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức có yêu cầu quảng cáo đối với hình thức thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế nộp Hồ sơ đề nghị Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo và phí, lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2: Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra, thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho tổ chức đề nghị sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không hợp lệ.

Nếu quá 90 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ mà tổ chức không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ hủy hồ sơ (hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị).

Bước 3: Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm sẽ cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho tổ chức. Trường hợp không cấp, Chi cục sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

Bước 4: Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

+ Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

+ Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.

b) Cách thức thực hiện

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ**

1. Các loại giấy tờ:

a) Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

c) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn, trình độ phù hợp với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ được quảng cáo. Đối với quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).

d) Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.

2. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

d) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác

nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

3. Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

4. Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

5. Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

** Số lượng hồ sơ: 01 bộ*

d) Thời hạn giải quyết:

Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí và lệ phí

- Lệ phí cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo 150.000đ (một trăm năm mươi nghìn đồng).

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster : 1.000.000đ/lần/1 sản phẩm

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000đ/lần/1 sản phẩm

* Riêng phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm chưa có quy định thu phí.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu 1: Đơn đề nghị Xác nhận nội dung quảng cáo quy định tại Phụ lục 01 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015

j) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

- Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

- Sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm đã có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

+ Đối với các nội dung ngoài nội dung đã công bố thì phải có tài liệu hợp pháp, tài liệu khoa học chứng minh và trích dẫn rõ nguồn tài liệu tham khảo trong market, kịch bản quảng cáo; đối với sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt phải được nêu cụ thể trong quảng cáo;

+ Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

+ Không được quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh;

+ Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh để quảng cáo thực phẩm.

- Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.

k) Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm năm 2010;

- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....⁹⁹....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ¹⁰⁰

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹⁰¹

Điện thoại:Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bán công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

⁹⁹ Địa danh

¹⁰⁰ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

¹⁰¹ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

.....
.....
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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế 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

7. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng:

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức (cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định) có yêu cầu cấp lại Giấy xác nhận quảng cáo nộp văn bản đề nghị hoặc hồ sơ Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo và phí, lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2: Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra, xem xét cấp lại Giấy Xác nhận cho cơ sở. Trường hợp từ chối, Chi cục có văn bản trả lời, nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- **Thành phần hồ sơ:** Mẫu văn bản đề nghị Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

- **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

Trong 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí và lệ phí

- Lệ phí cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo 150.000đ (một trăm năm mươi nghìn đồng).

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster : 1.000.000đ/lần/1 sản phẩm

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000đ/lần/1 sản phẩm

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu văn bản đề nghị Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

j) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không có

k) Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm năm 2010;
- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;
- Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

¹⁰² ..., ngày..... tháng..... năm 20....

Kính gửi: 103

1.2. Địa chỉ trụ sở: 104

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

104 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....
Lý do xin cấp lại:

105

.....
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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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

¹⁰⁵ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

8. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong các trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức (cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định) có yêu cầu cấp lại Giấy xác nhận quảng cáo nộp hồ sơ đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo và phí, lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2: Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra, xem xét cấp lại Giấy Xác nhận cho cơ sở. Trường hợp từ chối, Chi cục có văn bản trả lời, nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- **Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Các giấy tờ còn hiệu lực sau: Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

Trong 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm g)

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí và lệ phí

- Lệ phí cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo 150.000đ (một trăm năm mươi nghìn đồng).

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster : 1.000.000đ/lần/1 sản phẩm

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000đ/lần/1 sản phẩm

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu văn bản đề nghị Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

j) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không có

k) Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm năm 2010;

- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

PHỤ LỤC 04
MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹⁰⁶ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:¹⁰⁷

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹⁰⁸

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹⁰⁶ Địa danh

¹⁰⁷ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

¹⁰⁸ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....
Lý do xin cấp lại:

109

.....
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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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

¹⁰⁹ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

9. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo:

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức (cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định) có yêu cầu cấp lại Giấy xác nhận quảng cáo nộp hồ sơ đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo và phí, lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

Bước 2: Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra, thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho tổ chức đề nghị sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không hợp lệ

Nếu quá 90 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ mà tổ chức không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ hủy hồ sơ (hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị).

Bước 3: Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm sẽ cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho tổ chức. Trường hợp không cấp, Chi cục sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- **Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm g)

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí và lệ phí

- Lệ phí cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo 150.000đ (một trăm năm mươi nghìn đồng).

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster : 1.000.000đ/lần/1 sản phẩm

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000đ/lần/1 sản phẩm

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu văn bản đề nghị Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

j) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không có

k) Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm năm 2010;

- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

PHỤ LỤC 04
MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹¹⁰ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:¹¹¹

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹¹²

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹¹⁰ Địa danh

¹¹¹ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

¹¹² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại: ¹¹³.....

.....

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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

¹¹³ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

10. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng:

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức (cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định) có yêu cầu cấp lại Giấy xác nhận quảng cáo nộp văn bản đề nghị hoặc hồ sơ Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo và phí, lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

Bước 2: Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra, xem xét cấp lại Giấy Xác nhận cho cơ sở. Trường hợp từ chối, Chi cục có văn bản trả lời, nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- **Thành phần hồ sơ:** Mẫu văn bản đề nghị Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

- **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

Trong 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí và lệ phí

- Lệ phí cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo 150.000đ (một trăm năm mươi nghìn đồng).

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster : 1.000.000đ/lần/1 sản phẩm

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000đ/lần/1 sản phẩm

* Riêng phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm chưa có quy định thu phí.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu văn bản đề nghị Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

j) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không có

k) Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm năm 2010;
- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;
- Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

PHỤ LỤC 04
MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản
phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹¹⁴ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:¹¹⁵

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹¹⁶

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹¹⁴ Địa danh

¹¹⁵ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

¹¹⁶ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại: ¹¹⁷

.....

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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

¹¹⁷ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

11. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế trong các trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức (cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định) có yêu cầu cấp lại Giấy xác nhận quảng cáo nộp hồ sơ đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo và phí, lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

Bước 2: Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra, xem xét cấp lại Giấy Xác nhận cho cơ sở. Trường hợp từ chối, Chi cục có văn bản trả lời, nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

***Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Các giấy tờ còn hiệu lực sau: Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

Trong 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm g)

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí và lệ phí

- Lệ phí cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo 150.000đ (một trăm năm mươi nghìn đồng).

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster : 1.000.000đ/lần/1 sản phẩm

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000đ/lần/1 sản phẩm

* Riêng phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm chưa có quy định thu phí.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu văn bản đề nghị Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

j) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không có

k) Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm năm 2010;

- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....
Lý do xin cấp lại: ¹²¹.....
.....

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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

¹²¹ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

12. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức (cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định) có yêu cầu cấp lại Giấy xác nhận quảng cáo nộp hồ sơ đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo và phí, lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

Bước 2: Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra, thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho tổ chức đề nghị sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không hợp lệ

Nếu quá 90 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ mà tổ chức không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ hủy hồ sơ (hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị).

Bước 3: Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm sẽ cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho tổ chức. Trường hợp không cấp, Chi cục sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

Bước 4: Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

+ Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

+ Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.

b) Cách thức thực hiện

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

*** Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

d) Thời hạn giải quyết:

Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm g)

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí và lệ phí

- Lệ phí cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo 150.000đ (một trăm năm mươi nghìn đồng).

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster : 1.000.000đ/lần/1 sản phẩm

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000đ/lần/1 sản phẩm

* Riêng phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm chưa có quy định thu phí.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Mẫu văn bản đề nghị Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

j) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không có

k) Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm năm 2010;

- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

PHỤ LỤC 04
MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị ¹²² ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ¹²³

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹²⁴

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bán công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

¹²² Địa danh

¹²³ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

¹²⁴ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....
Lý do xin cấp lại: ¹²⁵.....
.....

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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

¹²⁵ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

13. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ và lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trong thời gian 5 ngày làm việc, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, Chi cục có văn bản trả lời cho cơ sở bổ sung và hoàn chỉnh hồ sơ. Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc Chi cục sẽ có Quyết định thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định tại cơ sở. Đối với cơ sở đủ điều kiện sẽ được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Bước 3: Trả kết quả tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

b) Cách thức thực hiện:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo Mẫu 1 Thông tư 26/2012/TT-BYT).

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:

- a) Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh;

- b) Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm:

- a) Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở);

- b) Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế;

- a) Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (Có xác nhận của cơ sở);

b) Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm phân của chủ cơ sở và của người tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (Có xác nhận của cơ sở).

* **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d) **Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức, cá nhân

g) **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

h) **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

i) **Lệ phí**

- Lệ phí cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 150.000đ/lần cấp.

- Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000đ/1 lần/ 1 cơ sở.

- Phí thẩm định cơ sở sản xuất thực phẩm:

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ: 1.000.000đ/lần/cơ sở

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu \leq 100 triệu đồng/tháng: 2.000.000đ/lần/cơ sở.

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu $>$ 100 triệu đồng/tháng: 3.000.000đ/lần/cơ sở

- Phí thẩm định cơ sở kinh doanh thực phẩm:

+ Cửa hàng bán lẻ thực phẩm: 500.000đ/ lần/cơ sở

+ Đại lý, cửa hàng bán buôn thực phẩm: 1.000.000đ/lần/cơ sở.

(Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm)

k) **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện An toàn thực phẩm theo Thông tư số 26/2012/TT-BYT.

l) **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:** không

m) **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

(Dùng cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm)

(Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động)

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):

Điện thoại:.....Fax:.....

Địa chỉ cấp Giấy chứng nhận sản xuất/kinh doanh ⁽¹⁾:.....

Doanh thu dự kiến (triệu đồng/tháng):

Số lượng công nhân viên:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất /kinh doanh :.....

.....
Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

14. Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ và lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, nếu Hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối (hồ sơ không hợp lệ) Chi cục thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không cấp đổi Giấy chứng nhận.

Bước 3: Trả kết quả tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận
- Biên bản thẩm định gần nhất (Bản sao có có xác nhận của cơ sở);
- Giấy chứng nhận (Bản gốc);
- Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (Bản sao chứng thực);
- Giấy xác nhận đủ sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở mới đối với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (Bản sao có xác nhận của cơ sở).

* **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

g) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

i) Lệ phí: không có

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn xin đổi cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện An toàn thực phẩm.

l) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu 4

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 26 /2012/TT-BYT
ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

ĐƠN XIN ĐỔI CẤP

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi :

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

Hồ sơ xin đổi/cấp lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn xin đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

.....

.....

.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

15. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ và lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trong thời gian 5 ngày làm việc, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, Chi cục có văn bản trả lời cho cơ sở bổ sung và hoàn chỉnh hồ sơ. Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc Chi cục sẽ có Quyết định thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định tại cơ sở.

Bước 3: Kết quả thẩm định

a) Trường hợp cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở (theo mẫu số 03 quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014).

b) Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện, biên bản phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện nhưng không quá 15 ngày. Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của Đoàn thẩm định lần trước.

c) Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan có thẩm quyền căn cứ vào biên bản thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trực tiếp của địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.

Bước 4: Trả kết quả tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu số 01 quy định tại Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014).

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:

+ Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;

+ Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;

+ Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Danh sách kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống.

- Danh sách kết quả cấy phân tìm vi khuẩn tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn của người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế.

* **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

- 05 ngày thẩm xét hồ sơ

- 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

g) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

i) Lệ phí

- Phí thẩm xét hồ sơ: 500.000 đ (Năm trăm nghìn đồng)

- Phí thẩm định cơ sở: 500.000-700.000 đ (Năm trăm đến Bảy trăm nghìn đồng), trong đó:

+ CS chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn dưới 200 suất ăn trong khu công nghiệp: 500.000đ.

+ CS chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn từ 200 suất ăn đến 500 suất ăn trở lên: 600.000 đ.

+ CS chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn từ 500 suất ăn trở lên: 700.000 đ.

- Lệ phí: 150.000 (Một trăm năm mươi nghìn đồng)

(Quy định tại số thứ tự 1 Biểu số 1 Mức thu lệ phí quản lý An toàn thực phẩm và số thứ tự 10, 13 mục lục 2 Mức thu phí quản lý An toàn thực phẩm Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 26/10/2013)

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm quy định tại Mẫu số 01 Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014.

l) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

- Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 5/12/2012 của Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

Mẫu số 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số 47/2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
(Dùng cho cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống)

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở (theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh):

.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Địa chỉ kinh doanh (nếu khác với địa chỉ cơ sở theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)

.....

.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

.....

Quy mô kinh doanh dự kiến (tổng số suất ăn/lần phục vụ):

.....

Số lượng người lao động:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

.....

.....

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

16. Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống cho các đối tượng được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ và lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, nếu Hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối (hồ sơ không hợp lệ) Chi cục thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không cấp đổi Giấy chứng nhận.

Bước 3: Trả kết quả tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận

- Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);
- Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.

* **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

g) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

i) Lệ phí: không có

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận (theo mẫu số 04- Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014)

l) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống
- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

Mẫu số 04

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47 /2014/TT-BYT
Ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP ĐỔI
GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

Kính gửi :

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an
toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

.....
Lý do cấp đổi:.....

Hồ sơ cấp đổi lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

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

CHỦ CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

17. Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ và lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2: Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm lập kế hoạch để xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm và gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức.

Bước 3: Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày tổ chức (những người trong cơ sở hoặc doanh nghiệp) tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi (ngày kiểm tra), Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm sẽ cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức (những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành); những người trả lời dưới 80% số câu hỏi thì không được cấp Giấy xác nhận.

b) Cách thức thực hiện:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01a tại Phụ lục 4 Thông tư liên tịch 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT;

b) Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01b tại Phụ lục 4 Thông tư liên tịch 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT;

c) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận hoạt động của chi nhánh, văn phòng đại diện hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hợp tác xã (có dấu xác nhận của tổ chức);

d) Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ)

- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên)

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

g) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

i) Lệ phí: chưa có quy định

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu 01a-Phụ lục 4: Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm-Thông tư liên tịch 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT

- Mẫu 01b-Phụ lục 4: Danh sách các đối tượng tham gia xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm- Thông tư liên tịch 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT

l) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành

- Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm.

- Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm.

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi: (cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/đoanh nghiệp/cá nhân

Giấy CNĐKDN/VPĐD (hoặc CMTND đối với cá nhân) số....., cấp
ngày.....tháng.....năm....., nơi cấp.....

Địa chỉ:....., Số điện thoại.....

Số Fax.....E-mail.....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm do
..... (*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các
quy định và nội dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác
nhận kiến thức cho chúng tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của
.....(*) ban hành.

(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

Địa danh, ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện Tổ chức/cá nhân
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Mẫu số 01b- Danh sách đối tượng tham gia xác nhận kiến thức
(kèm theo Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của(tên tổ chức))

[illegible]

Địa danh, ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện Tổ chức xác nhận
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

18. Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ và lệ phí tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Bước 2: Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm lập kế hoạch để xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm và gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức.

Bước 3: Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày cá nhân tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi (ngày kiểm tra), Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm sẽ cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho cá nhân trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành); cá nhân trả lời dưới 80% số câu hỏi thì không được cấp Giấy xác nhận.

b) Cách thức thực hiện:

- Địa điểm tiếp nhận và hoàn trả kết quả hồ sơ: bộ phận tư vấn và nhận trả hồ sơ thuộc Phòng Hành chính - Tổng hợp, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Địa chỉ: 416 Nguyễn Nghiêm – TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Điện thoại: 055.3717508

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả:

Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định).

Sáng: 7h00 – 11h30.

Chiều: 13h30 – 17h00.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01a tại Phụ lục 4 Thông tư 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT);

b) Bản sao giấy chứng minh thư nhân dân;

c) Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ)

- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày cá nhân tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên)

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm

g) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

i) Lệ phí: chưa có quy định

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm-Thông tư liên tịch 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT

l) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành

- Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm.

- Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm.

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm;

Mẫu số 01a - Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi: (cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/doanh nghiệp/cá nhân

Giấy CNĐKDN/VPĐD (hoặc CMTND đối với cá nhân) số....., cấp
ngày.....tháng.....năm....., nơi cấp.....

Địa chỉ:....., Số điện thoại.....

Số Fax.....E-mail.....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm do
..... (*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các
quy định và nội dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác
nhận kiến thức cho chúng tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của
.....(*) ban hành.

(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

Địa danh, ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện Tổ chức/cá nhân
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

VI. Lĩnh vực Giám định Y khoa:

1. Công nhận cơ sở đủ điều kiện thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của y tế ngành, bệnh viện tư nhân thuộc địa bàn quản lý

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Hồ sơ đề nghị thẩm định đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của y tế ngành, bệnh viện tư nhân gửi về Sở Y tế nơi đặt trụ sở;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ. Trong thời gian 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và thẩm định theo quy định.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế xem xét và ban hành văn bản công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó được phép thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính. Trường hợp không công nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Gửi Quyết định công nhận hoặc văn bản không nhận đến cơ sở khám chữa bệnh.

- Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại Sở Y tế.

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I) Thành phần hồ sơ bao gồm:

1- Văn bản đề nghị thẩm định;

2- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự bảo đảm điều kiện thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính. Đối với cơ sở không có phòng xét nghiệm nghiệm di truyền tế bào và di truyền phân tử thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở có phòng xét nghiệm trên;

3- Bản sao hợp pháp các văn bằng, chứng chỉ của cán bộ trực tiếp thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính. Trường hợp cán bộ không có văn bằng sau đại học thì phải có giấy do Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác nhận đã có 05 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực chẩn đoán, điều trị những khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc giới tính chưa định hình chính xác.

II) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 75 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định hành chính

- Lệ phí

Phí thẩm định: 10.500.000 đồng/lần

(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.)

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Không

- Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010

Điều 1. Điều kiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Phải là bệnh viện đa khoa, chuyên khoa ngoại, sản, nhi của Nhà nước tuyến trung ương hoặc bệnh viện đa khoa, chuyên khoa hạng 1 tuyến tỉnh hoặc bệnh viện tư nhân có điều kiện tương đương;

b) Có phòng xét nghiệm di truyền tế bào và di truyền phân tử. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa có phòng xét nghiệm này thì phải có hợp đồng hỗ trợ xét nghiệm với cơ quan, tổ chức có phòng xét nghiệm di truyền tế bào và di truyền phân tử hợp pháp;

c) Phòng (buồng) khám xác định lại giới tính được bố trí riêng biệt, kín đáo.

2. Điều kiện về trang thiết bị y tế: Phải có bộ dụng cụ phẫu thuật phù hợp cho phẫu thuật tạo hình và phẫu thuật thẩm mỹ.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Có ít nhất 01 bác sĩ chuyên khoa nội tiết, 01 bác sĩ chuyên khoa ngoại. Các

cán bộ này phải có trình độ sau đại học hoặc có ít nhất 05 năm kinh nghiệm trong chẩn đoán, điều trị những khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc giới tính chưa định hình chính xác;

b) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa có bác sĩ chuyên khoa nội tiết thì có thể ký hợp đồng với bác sĩ đáp ứng đủ điều kiện được quy định tại điểm a Khoản này.

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

2- Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

3- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

2. Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị xác định lại giới tính gửi hồ sơ đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh chữa bệnh)

Bước 2: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xem xét và trả lời bằng văn bản cho người đề nghị xác định lại giới tính. Trường hợp không công nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Gửi văn bản đến người đề nghị xác định lại giới tính.

- Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại cơ sở khám chữa bệnh.

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính. Trong đơn phải có chữ ký của cha, mẹ hoặc người giám hộ.

- Bản sao hợp lệ giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân hoặc sổ hộ khẩu hoặc hộ chiếu.

II) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính.

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

- Lệ phí

Không

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính (dùng cho người đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi)

- Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

2- Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24 tháng 05 năm 2010)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH

(Dùng cho người từ đủ 16 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi)

Kính gửi:

1. Tôi là (ghi rõ họ và tên):

2. Tuổi:

3. Địa chỉ thường trú:

4. Số CMND/Hộ chiếu: ngày cấp nơi cấp

Sau khi được bác sĩ khám và chẩn đoán xác định, tôi có:

- Khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc

- Giới tính chưa được định hình chính xác.

Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở khám bệnh, chữa bệnh can thiệp y tế để xác định lại giới tính cho tôi.

Trong quá trình thực hiện kỹ thuật can thiệp y tế để xác định lại giới tính, tôi xin thực hiện theo đúng quy chế của bệnh viện, chỉ định của bác sĩ và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

Cha, mẹ hoặc Người giám hộ
(Ký và ghi rõ họ tên)

....., ngày..... tháng.....
năm.....
Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

3.Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người đủ 18 tuổi trở lên

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị xác định lại giới tính gửi hồ sơ đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh chữa bệnh)

Bước 2: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xem xét và trả lời bằng văn bản cho người đề nghị xác định lại giới tính. Trường hợp không công nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Gửi văn bản đến người đề nghị xác định lại giới tính.

- Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại cơ sở khám chữa bệnh.

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính.

- Bản sao hợp lệ giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân hoặc sổ hộ khẩu hoặc hộ chiếu.

II) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính.

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

- Lệ phí

Không

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính (dùng cho người đủ 18 tuổi trở lên)

- Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.
- 2- 2- Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24 tháng 05 năm 2010)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH
(Dùng cho người từ đủ 18 tuổi trở lên)

Kính gửi:

1. Tôi là (ghi rõ họ và tên):

2. Tuổi:

3. Địa chỉ thường trú:

4. Số CMND/Hộ chiếu: ngày cấp nơi cấp

Sau khi được bác sĩ khám và chẩn đoán xác định là tôi có:

- Khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc
- Giới tính chưa được định hình chính xác.

Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính cho tôi.

Trong quá trình thực hiện kỹ thuật can thiệp y tế để xác định lại giới tính tôi xin cam đoan thực hiện theo đúng quy chế của bệnh viện và chỉ định của bác sĩ và thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Pháp luật.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

4.Đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính đối với người chưa đủ 16 tuổi

- Trình tự thực hiện

Bước 1: Cha, mẹ hoặc người giám hộ của người xác định lại giới tính gửi hồ sơ đề nghị xác định lại giới tính đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh chữa bệnh)

Bước 2: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xem xét và trả lời bằng văn bản cho người đề nghị xác định lại giới tính. Trường hợp không chấp nhận thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Gửi văn bản đến người đề nghị xác định lại giới tính.

- Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại cơ sở khám chữa bệnh.

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người xác định lại giới tính.

- Bản sao hợp lệ giấy khai sinh hoặc chứng minh nhân dân hoặc sổ hộ khẩu hoặc hộ chiếu.

II) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính.

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận y tế đã xác định lại giới tính.

- Lệ phí

Không

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật xác định lại giới tính (dùng cho người chưa đủ 16 tuổi)

- Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.
- 2- 2-Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24/5/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05/8/2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2010/TT-BYT ngày 24 tháng 5 năm 2010)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT XÁC ĐỊNH LẠI GIỚI TÍNH
(Dùng cho người chưa đủ 16 tuổi)

Kính gửi:

1. Tôi là (ghi rõ họ và tên):

2. Tuổi:

3. Địa chỉ thường trú:

4. Số CMND/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:

Tôi là Cha /mẹ /người giám hộ của cháu:

- **Họ tên:**

- **Tuổi:**

- **Địa chỉ thường trú:**

- **Số CMND/Hộ chiếu (nếu có)** **ngày cấp** **nơi cấp.**

Sau khi cháu.....được bác sĩ khám và chẩn đoán xác định là có:

- Khuyết tật bẩm sinh về giới tính hoặc

- Giới tính chưa được định hình chính xác.

Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính cho cháu.

Trong quá trình thực hiện kỹ thuật can thiệp y tế để xác định lại giới tính, tôi xin cam đoan thực hiện theo đúng quy chế của bệnh viện và chỉ định của bác sĩ và thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

5. Khám giám định đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số Điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công cách mạng.

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ liên quan đến phơi nhiễm chất độc hóa học đến Sở LĐTBXH để tổng hợp hồ sơ gửi về HĐGDYK cấp tỉnh.

Bước 2. Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ khám GDYK. Nếu hồ sơ khám GDYK không đúng, không đủ theo quy định thì trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ khám GDYK cho tổ chức giới thiệu là Sở LĐTBXH.

Bước 3. Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng trong thời gian không quá 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GDYK hợp lệ; Khi thực hiện khám, người lập hồ sơ khám GDYK và giám định viên phải kiểm tra, đối chiếu với giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu hoặc bản sao có chứng thực giấy khai sinh với đối tượng đến khám GDYK.

Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại bộ phận hành chính của đơn vị.

Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh - Xã hội tỉnh theo Phụ lục 3, ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu;

- Có một trong các giấy tờ sau:

+ Bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH;

+ Bản tóm tắt quá trình điều trị ngoại trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên hoặc Bản tóm tắt quá trình điều trị ngoại trú của Phòng khám Ban Bảo vệ sức khỏe cán bộ tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH;

Các giấy tờ trên do Thủ trưởng đơn vị hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của đơn vị và được Sở LĐTBXH sao và xác nhận.

- Riêng các đối tượng mắc bệnh thần kinh ngoại biên cấp tính hoặc bán cấp tính chỉ cần có giấy tờ có giá trị pháp lý được xác lập trước ngày 30 tháng 4 năm 1975 ghi nhận mắc bệnh thuộc nhóm bệnh thần kinh ngoại biên, được Sở LĐTBXH sao và xác nhận, không cần bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú hoặc ngoại trú.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết:

- Khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản GDYK thời gian không quá 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân

Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

Kết quả thực hiện TTHC:

Biên bản khám giám định y khoa

Phí, lệ phí: Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh - Xã hội tỉnh theo Phụ lục 3, ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh & Xã hội.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh & Xã hội, hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Thông tư 28/2013/TTLT ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

GIẤY GIỚI THIỆU

Khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật

có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH
ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ Y tế, Bộ LĐTBXH)*

**UBND TỈNH / THÀNH PHỐ
SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH
VÀ XÃ HỘI**

Số:/GGT

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

....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH VÀ XÃ HỘI TỈNH/THÀNH PHỐ

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: Giới tính: ☐ Nam ☐ Nữ

Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/Giấy khai sinh số: Ngày...../...../..... Nơi cấp.....

Ông (Bà) hiện đang hưởng chế độ Thương binh/Người hưởng
chính sách như thương binh.

Tỷ lệ thương tật/ bệnh tật.....%.....

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

Để khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật (3).....

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo gồm có:

1.....

2.....

3.....

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

* Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám định.

6. Khám giám định người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với CDHH và con đẻ của họ đã được xác nhận bị bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm CDHH theo quy định tại Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLDDTBXH ngày 18/11/2013

Trình tự thực hiện

Bước 1: Sở LĐTBXH tổng hợp hồ sơ gửi về Hội Đồng Giám định Y khoa (HĐGDYK) cấp tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2: Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ khám GDYK hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận và hẹn thời gian giao trả

+ Nếu hồ sơ khám GDYK chưa đầy đủ theo quy định thì trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Hội đồng GDYK phải thông báo bằng văn bản cho tổ chức giới thiệu là Sở LĐTBXH để hoàn chỉnh hồ sơ

Bước 3: Hội đồng GDYK khám giám định cho đối tượng và trình hồ sơ đề Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận. Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học hoặc có văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.

Bước 4: Hội đồng GDYK lưu trữ hồ sơ và trả kết quả về Sở LĐTBXH theo quy định.

Cách thức thực hiện

- Nhận hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

Thành phần hồ sơ

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh - Xã hội tỉnh theo Phụ lục 3, ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLDDTBXH do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu;

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định có mắc, bệnh, tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học theo quy định tại Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLDDTBXH ngày 18 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Lao động, Thương binh & Xã hội.

- Văn bản đề nghị của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế hoặc Cục Người có công, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

Số lượng: 01 bộ

Thời hạn giải quyết:

- Hội đồng Giám định Y khoa khám giám định trong vòng 45 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học hoặc có văn bản trả lời trong thời gian không quá 10 ngày làm việc.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

- Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

- Biên bản khám giám định y khoa
- Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học

Phí, lệ phí: Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh - Xã hội tỉnh theo Phụ lục 3, ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh & Xã hội.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh & Xã hội, hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Thông tư 28/2013/TTLT ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

GIẤY GIỚI THIỆU

Khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật

có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH

ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ Y tế, Bộ LĐTBXH)

**UBND TỈNH / THÀNH PHỐ
SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH
VÀ XÃ HỘI**

Số:/GGT

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

....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH VÀ XÃ HỘI TỈNH/THÀNH PHỐ

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: Giới tính: ☐ Nam ☐ Nữ

Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/Giấy khai sinh số: Ngày...../...../..... Nơi cấp.....

Ông (Bà)hiện đang hưởng chế độ Thương binh/Người hưởng chính sách như thương binh.

Tỷ lệ thương tật/ bệnh tật.....%.....

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

Để khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật (3).....

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo gồm có:

1.....

2.....

3.....

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

* Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám định.

7. Khám giám định đối với con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ liên quan đến phơi nhiễm chất độc hóa học đến Sở LĐTBXH để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng GDYK cấp tỉnh.

Bước 2. Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ khám GDYK. Nếu hồ sơ khám GDYK không đúng, không đủ theo quy định thì trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ khám GDYK cho tổ chức giới thiệu là Sở LĐTBXH.

Bước 3. Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng trong thời gian không quá 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GDYK hợp lệ; Khi thực hiện khám, người lập hồ sơ khám GDYK và giám định viên phải kiểm tra, đối chiếu với giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu hoặc bản sao có chứng thực giấy khai sinh với đối tượng đến khám GDYK.

Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi.

Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh - Xã hội tỉnh theo Phụ lục 3, ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu;

- Có một trong các giấy tờ sau:

+ Bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH đối với đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong danh mục các dị dạng, dị tật bẩm sinh có liên quan đến phơi nhiễm với CDHH (Phụ lục 2 - Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016);

+ Bản tóm tắt quá trình điều trị ngoại trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên hoặc Bản tóm tắt quá trình điều trị ngoại trú của Phòng khám Ban Bảo vệ sức khỏe cán bộ tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH;

+ Giấy xác nhận dị dạng, dị tật bẩm sinh của các cơ sở y tế công lập từ tuyến xã, phường, thị trấn trở lên theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH đối với đối tượng chưa khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong danh mục các dị dạng, dị tật bẩm sinh có liên quan đến phơi nhiễm với CDHH (Phụ lục 2 - Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016);

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

- Khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản GDYK thời gian không quá 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

e. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân

f. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

g. Kết quả thực hiện TTHC:

Biên bản khám giám định y khoa

h. Phí, lệ phí: Không có

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh - Xã hội tỉnh theo Phụ lục 3, ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh & Xã hội.

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh & Xã hội, hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Thông tư số 28/2013/TTLT-BYT-BLDDTBXH ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

GIẤY GIỚI THIỆU

Khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật

có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH

ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ Y tế, Bộ LĐTBXH)

**UBND TỈNH / THÀNH PHỐ
SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH
VÀ XÃ HỘI**

Số:/GGT

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

..... ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH VÀ XÃ HỘI TỈNH/THÀNH PHỐ

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: Giới tính: ☐ Nam ☐ Nữ

Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/Giấy khai sinh số: Ngày...../...../..... Nơi cấp.....

Ông (Bà) hiện đang hưởng chế độ Thương binh/Người hưởng chính sách như thương binh.

Tỷ lệ thương tật/ bệnh tật.....%.....

Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

Để khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật (3).....

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo gồm có:

1.....

2.....

3.....

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

* Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám định.

8. Cấp giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học

Trình tự thực hiện

Bước 1. Hội đồng GDYK tỉnh gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với chất độc hóa học đến Sở Y tế.

Bước 2. Sở Y tế tiếp nhận các giấy tờ liên quan đến phơi nhiễm chất độc hóa học của các đối tượng. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ giấy tờ theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học về Sở LĐTBXH để làm căn cứ thực hiện chế độ ưu đãi đối với đối tượng theo quy định.

Trường hợp không phê duyệt sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối đối với từng trường hợp cụ thể.

Cách thức thực hiện

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế, số 19 Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi.

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Vào các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ lễ, tết theo quy định)

Buổi sáng: Từ 7 giờ đến 11 giờ 30

Buổi chiều: Từ 13 giờ 30 đến 17 giờ.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Hồ sơ gồm:

a) Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK;

b) Kết luận đối tượng bị vô sinh của bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc bệnh viện chuyên khoa Phụ sản tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hoặc bệnh viện hạng I trở lên. Các bệnh viện này phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt thực hiện kỹ thuật xác định vô sinh theo quy định của Bộ Y tế.

II) Số lượng: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GDYK hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Không có

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 30/6/2016 của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh & Xã hội, hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

GIẤY GIỚI THIỆU

Khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật
có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.
(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH
ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ Y tế, Bộ LĐTBXH)

UBND TỈNH / THÀNH PHỐ
SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH
VÀ XÃ HỘI
Số:/GGT

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

....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

SỞ LAO ĐỘNG - THƯƠNG BINH VÀ XÃ HỘI TỈNH/THÀNH PHỐ

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: Giới tính: ☐ Nam ☐ Nữ
Sinh ngày tháng năm
Chỗ ở hiện tại:
Giấy CMND/Giấy khai sinh số: Ngày...../...../..... Nơi cấp.....
Ông (Bà)hiện đang hưởng chế độ Thương binh/Người hưởng
chính sách như thương binh.
Tỷ lệ thương tật/ bệnh tật.....%.....
Được giới thiệu đến Hội đồng Giám định Y khoa.....
Để khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật (3).....
.....
Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo gồm có:

- 1.....
- 2.....
- 3.....

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký Giấy giới thiệu.

- * Ghi rõ yêu cầu giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật tùy theo đối tượng khám giám định.

9. Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc:

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người lao động hoặc nhân thân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động.

Bước 2: Người sử dụng lao động kiểm tra hồ sơ. Nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh. Nếu hồ sơ không hợp lệ, người sử dụng lao động có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân.

Bước 3: Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

b. Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa.

c. Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định (ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016).

- Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo mẫu quy định (ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016).

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: :

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định tai nạn lao động lần đầu.

i. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Biểu phí của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo phụ lục 3 - Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016.

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.

- Luật BHXH số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014.

- Thông tư 28/2013/TTLT ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT
ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

.....2.....trân trọng giới thiệu:
Ông/ Bà: Sinh ngày tháng năm.....
Chỗ ở hiện tại:
Số CMND/ Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:3.....Ngày cấp Nơi cấp.....
Số Sổ BHXH:
Ông (bà): hiện đang được hưởng chế độ người khuyết tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp.....
Nghề/công việc:4.....
Điện thoại liên hệ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Đang hưởng chế độ:.....5.....
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :
1. Giám định : ☐ lần đầu ☐ lại ☐ tổng hợp ☐ phúc quyết
2. Loại hình giám định ⁶:
- Giám định tai nạn lao động ☐
- Giám định bệnh nghề nghiệp ☐
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
3. Nội dung đề nghị giám định:.....7.....

Trân trọng cảm ơn!

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu

1. Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.
2. Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.
3. Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh).
4. Trường hợp là nhân thân... thì không cần khai nội dung nghề/công việc.
5. Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ ; Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là : chưa
6. Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu (x) cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động.
7. Nội dung đề nghị giám định : cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).

10. Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc :

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người lao động hoặc nhân thân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động.

Bước 2: Người sử dụng lao động kiểm tra hồ sơ. Nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh. Nếu hồ sơ không hợp lệ, người sử dụng lao động có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân.

Bước 3: Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

b. Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa.

c. Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định (ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016) hoặc Giấy đề nghị giám định của người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng.

- Giấy ra viện hoặc hồ sơ khám bệnh nghề nghiệp hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: :

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp.

i. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Biểu phí của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (Phụ lục 3 - Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016).

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính): Không.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật BHXH số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014.

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 28/2016/TT-BYT ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư 28/2013/TTLT ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT
ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

.....2.....trân trọng giới thiệu:
Ông/ Bà: Sinh ngày tháng năm.....
Chỗ ở hiện tại:
Số CMND/ Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:3.....Ngày cấp Nơi cấp.....
Số Sổ BHXH:
Ông (bà): hiện đang được hưởng chế độ người khuyết tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp.....
Nghề/công việc:4.....
Điện thoại liên hệ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Đang hưởng chế độ:.....5.....
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :
1. Giám định : ☐ lần đầu ☐ lại ☐ tổng hợp ☐ phúc quyết
2. Loại hình giám định ⁶:
- Giám định tai nạn lao động ☐
- Giám định bệnh nghề nghiệp ☐
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
3. Nội dung đề nghị giám định:.....7.....

Trân trọng cảm ơn!

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu

1. Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.
2. Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.
3. Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh).
4. Trường hợp là nhân thân... thì không cần khai nội dung nghề/công việc.
5. Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ : Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là : chưa
6. Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu (x) cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động.
7. Nội dung đề nghị giám định : cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT
ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế)

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

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

Số CMND/ Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: Ngày cấp Nơi
cấp.....

Số Sổ BHXH (nếu có):

Nghề/công việc:
.....2.....

Điện thoại liên hệ:.....

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

1. Giám định : ☐ lần đầu ☐ lại ☐ tổng hợp ☐ phúc quyết
2. Loại hình giám định:
 - Giám định do tai nạn lao động ☐
 - Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
 - Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
 - Giám định đề hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐
 - Giám định đề hưởng BHXH một lần ☐

Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

1. Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh).
2. Trường hợp là thân nhân.....thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

PHỤ LỤC SỐ 1

GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

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

Số:/GGT

....., ngày:.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.....
Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động:
• Giám định: ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
• Loại hình giám định:
1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐
Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- ☐ Đơn khiếu nại
- ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
- ☐ Giấy chứng nhận thương tích
- ☐ Giấy ra viện
- ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- ☐ Biên bản GĐYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng hai tháng kể từ ngày ký giới thiệu

11. Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định đối với người đang đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc:

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động.

Bước 2: Người sử dụng lao động kiểm tra hồ sơ. Nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh. Nếu hồ sơ không hợp lệ, người sử dụng lao động có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân.

Bước 3: Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

b. Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa.

c. Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định (ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016).

- Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (nếu có): Tóm tắt hồ sơ bệnh án hoặc giấy xác nhận khuyết tật hoặc giấy ra viện hoặc các giấy tờ khám, điều trị các bệnh, thương tật, tật, bao gồm: Sổ y bạ hoặc sổ khám bệnh hoặc đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: :

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định khả năng lao động.

i. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Biểu phí của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo phụ lục 3 - Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016.

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật BHXH số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014.

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư 28/2013/TTLT ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT
ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa1.....

.....2.....trân trọng giới thiệu:
Ông/ Bà: Sinh ngày tháng năm.....
Chỗ ở hiện tại:
Số CMND/ Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:3.....Ngày cấp Nơi cấp.....
Số Sổ BHXH:
Ông (bà): hiện đang được hưởng chế độ người khuyết tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp.....
Nghề/công việc:4.....
Điện thoại liên hệ:.....
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Đang hưởng chế độ:.....5.....
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :
2. Giám định : ☐ lần đầu ☐ lại ☐ tổng hợp ☐ phúc quyết
2. Loại hình giám định ⁶:
- Giám định tai nạn lao động ☐
- Giám định bệnh nghề nghiệp ☐
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
3. Nội dung đề nghị giám định:.....7.....
Trân trọng cảm ơn!

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu

1. Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.
2. Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.
3. Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh).
4. Trường hợp là nhân thân... thì không cần khai nội dung nghề/công việc.
5. Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ ; Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là : chưa
6. Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu (x) cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động.
7. Nội dung đề nghị giám định : cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).

12. Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi đối với người lao động đang đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng; người tham gia bảo hiểm xã hội tự nguyện đã có đủ 20 năm đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc.

a. Trình tự thực hiện:

- Đối với tổ chức:

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

- Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Người lao động hoặc nhân thân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động.

Bước 2: Người sử dụng lao động kiểm tra hồ sơ. Nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh. Nếu hồ sơ không hợp lệ, người sử dụng lao động có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân.

Bước 3: Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

b. Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa.

c. Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016.

- Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (nếu có): Tóm tắt hồ sơ bệnh án hoặc giấy xác nhận khuyết tật hoặc giấy ra viện hoặc các giấy tờ khám, điều trị các bệnh, thương tật, tật, bao gồm: Sổ y bạ hoặc sổ khám bệnh hoặc đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: :

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định khả năng lao động.

i. Phí, lệ phí:

- Phí thu giám định y khoa thông thường (không kể các cận lâm sàng) thực hiện theo Quyết định số 53/2014/QĐ-UBND ngày 14/10/2014 của UBND tỉnh Quảng

Ngãi Quy định mức giá một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám, chữa bệnh của Nhà nước thuộc tỉnh Quảng Ngãi quản lý.

- Phí thu các cận lâm sàng thực hiện theo Biểu phí của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định (Phụ lục 7 - Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016).

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.

- Luật BHXH số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014.

- Thông tư 28/2013/TTLT ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

- Quyết định số 53/2014/QĐ-UBND ngày 14/10/2014 của UBND tỉnh Quảng Ngãi Quy định mức giá một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám, chữa bệnh của Nhà nước thuộc tỉnh Quảng Ngãi quản lý./.

**MÀU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỂ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT
ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế)

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

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm Chỗ ở hiện

tại:

Số CMND/ Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:f.....Ngày cấp Nơi cấp.....

Số Sổ BHXH (nếu có):

Nghề/công việc:2.....

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

3. Giám định : ☐ lần đầu ☐ lại ☐ tổng hợp ☐ phúc quyết

4. Loại hình giám định:

- Giám định do tai nạn lao động ☐
- Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
- Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐
- Giám định để hưởng BHXH một lần ☐

Người viết giấy đề nghị

(Ký, ghi rõ họ tên)

1. Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh).

2. Trường hợp là thân nhân....thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

13. Giám định mức suy giảm khả năng lao động để hưởng chế độ tử tuất là thân nhân của người lao động tham gia bảo hiểm xã hội mà người lao động đó đã chết.

a. Trình tự thực hiện:

- Đối với tổ chức:

Tìm hiểu thông tin về thủ tục tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi hoặc Bộ thủ tục hành chính trên trang Website của Sở Y tế Quảng Ngãi.

- Đối với cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động.

Bước 2: Người sử dụng lao động kiểm tra hồ sơ. Nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh. Nếu hồ sơ không hợp lệ, người sử dụng lao động có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân.

Bước 3: Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

b. Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa.

c. Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016.

- Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (nếu có): Tóm tắt hồ sơ bệnh án hoặc giấy xác nhận khuyết tật hoặc giấy ra viện hoặc các giấy tờ khám, điều trị các bệnh, thương tật, tật, bao gồm: Sổ y bạ hoặc sổ khám bệnh hoặc đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: :

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định khả năng lao động.

i. Phí, lệ phí:

- Phí thu giám định y khoa thông thường (không kể các cận lâm sàng) thực hiện theo Quyết định số 53/2014/QĐ-UBND ngày 14/10/2014 của UBND tỉnh Quảng Ngãi Quy định mức giá một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám, chữa bệnh của Nhà nước thuộc tỉnh Quảng Ngãi quản lý.

- Phí thu các cận lâm sàng thực hiện theo Biểu phí của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định (Phụ lục 7 - Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016).

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật BHXH số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014.

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.

- Thông tư 28/2013/TTLT ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

- Quyết định số 53/2014/QĐ-UBND ngày 14/10/2014 của UBND tỉnh Quảng Ngãi Quy định mức giá một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám, chữa bệnh của Nhà nước thuộc tỉnh Quảng Ngãi quản lý./.

**MÀU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỚNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT
ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế)

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

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm Chỗ ở hiện tại:

Số CMND/ Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: Ngày cấp Nơi cấp.....

Số Sổ BHXH (nếu có):

Nghề/công việc:2.....

Điện thoại liên hệ:.....

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

1. Giám định : ☐ lần đầu ☐ lại ☐ tổng hợp ☐ phúc quyết

2. Loại hình giám định:

- Giám định do tai nạn lao động ☐
- Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
- Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐
- Giám định để hưởng BHXH một lần ☐

Người viết giấy đề nghị

(Ký, ghi rõ họ tên)

-
1. Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh).
 2. Trường hợp là thân nhân....thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

14. Giám định tai nạn lao động tái phát đối với người đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc:

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động.

Bước 2: Người sử dụng lao động kiểm tra hồ sơ. Nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh. Nếu hồ sơ không hợp lệ, người sử dụng lao động có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân.

Bước 3: Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

b. Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa.

c. Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016.

- Hồ sơ khám bệnh nghề nghiệp hoặc hồ sơ bệnh nghề nghiệp hoặc sổ khám sức khỏe phát hiện bệnh nghề nghiệp.

- Các giấy tờ điều trị vết thương nghiệp tái phát:

+ Đối với người lao động điều trị nội trú: Bản sao hợp lệ Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016.

+ Đối với người lao động điều trị ngoại trú: Bản sao hợp lệ giấy tờ về khám, điều trị bệnh, thương tật, tật do tai nạn lao động, bao gồm: Sổ y bạ, sổ khám bệnh, đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.

- Bản gốc Biên bản giám định y khoa lần kế trước đó.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: :

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp.

i. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Biểu phí của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, ban hành kèm theo Thông tư 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016.

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật BHXH số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014.

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.

- Thông tư 28/2013/TTLT ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa./.

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỂ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT
ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế)

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

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm

Chỗ ở hiện tại:

Số CMND/ Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:1.....Ngày cấp Nơi cấp.....

Số Sổ BHXH (nếu có):

Nghề/công việc:2.....

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

3. Giám định : ☐ lần đầu ☐ lại ☐ tổng hợp ☐ phúc quyết

4. Loại hình giám định:

- Giám định do tai nạn lao động ☐
- Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
- Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐
- Giám định để hưởng BHXH một lần ☐

Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

1. Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh).

2. Trường hợp là thân nhân....thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

15. Giám định bệnh nghề nghiệp tái phát đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc :

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người lao động hoặc thân nhân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động.

Bước 2: Người sử dụng lao động kiểm tra hồ sơ. Nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh. Nếu hồ sơ không hợp lệ, người sử dụng lao động có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân.

Bước 3: Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

b. Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa.

c. Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016.

- Hồ sơ khám bệnh nghề nghiệp hoặc hồ sơ bệnh nghề nghiệp hoặc sổ khám sức khỏe phát hiện bệnh nghề nghiệp.

- Các giấy tờ điều trị bệnh nghề nghiệp tái phát:

+ Đối với người lao động điều trị nội trú do bệnh nghề nghiệp hoặc bệnh, thương tật, tật liên quan đến bệnh nghề nghiệp tái phát hoặc tiến triển: Bản sao hợp lệ Giấy ra viện theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016.

+ Đối với người lao động điều trị ngoại trú do bệnh nghề nghiệp hoặc bệnh, tật liên quan đến bệnh nghề nghiệp tái phát hoặc tiến triển: Bản sao hợp lệ giấy tờ về khám, điều trị bệnh, thương tật, tật do bệnh nghề nghiệp tái phát, bao gồm: Sổ y bạ, sổ khám bệnh, đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.

- Bản gốc Biên bản giám định y khoa lần liền kế trước đó.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: :

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản giám định bệnh nghề nghiệp.
i. Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Biểu phí của Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016.

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính): Không.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật BHXH số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014.

- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 28/2016/TT-BYT ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư 28/2013/TTLT ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT
ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế)

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

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm Chỗ
ở hiện tại:

Số CMND/ Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:1.....Ngày cấp Nơi cấp.....

Số Sổ BHXH (nếu có):

Nghề/công việc:2.....

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

5. Giám định : ☐ lần đầu ☐ lại ☐ tổng hợp ☐ phúc quyết

6. Loại hình giám định:

- Giám định do tai nạn lao động ☐
- Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
- Giám định đề hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐
- Giám định đề hưởng BHXH một lần ☐

Người viết giấy đề nghị
(Ký, ghi rõ họ tên)

1. Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh).

2. Trường hợp là thân nhân....thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

16. Giám định tổng hợp đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc:

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người lao động hoặc nhân thân người lao động gửi hồ sơ xin giám định cho người sử dụng lao động.

Bước 2: Người sử dụng lao động kiểm tra hồ sơ. Nếu đầy đủ và hợp lệ, chậm nhất là trong thời gian 15 ngày làm việc có trách nhiệm chuyển hồ sơ giám định đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh. Nếu hồ sơ không hợp lệ, người sử dụng lao động có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho người lao động hoặc thân nhân.

Bước 3: Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận hồ sơ:

- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 4: Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động.

b. Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa.

c. Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu quy định tại Phụ 3 hoặc giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016 trong trường hợp người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc nghỉ hưu.

- Bản gốc Biên bản giám định y khoa lần liền kề trước đó (đối với các trường hợp đã khám giám định).

- Những trường hợp khám giám định tổng hợp do tai nạn lao động lần đầu, hồ sơ như quy định về giám định tai nạn lần đầu.

- Những trường hợp khám giám định tổng hợp do bệnh nghề nghiệp lần đầu, hồ sơ như quy định về giám định bệnh nghề nghiệp lần đầu.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

d. Thời hạn giải quyết:

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 30 ngày mời đối tượng đến khám;

e. Đối tượng thực hiện TTHC:

- Đối tượng đã có biên bản giám định bệnh nghề nghiệp, tai nạn lao động lần liền kề trước đó.

f. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

g. Kết quả thực hiện TTHC:

Biên bản giám định tổng hợp.

h. Phí, lệ phí: Thu theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính. Phí khám lâm sàng và cận lâm sàng áp dụng như các trường hợp khám giám định bệnh tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016.
- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo phụ lục 3 - Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016.

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật BHXH số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014.
- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 28/2016/TT-BYT ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư 28/2013/TTLT ngày 27/9/2013 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh Xã hội, quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT
ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa1.....

.....2.....trân trọng giới thiệu:
Ông/ Bà: Sinh ngày tháng năm.....
Chỗ ở hiện tại:
Số CMND/ Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:3.....Ngày cấp Nơi cấp.....
Số Sổ BHXH:
Ông (bà): hiện đang được hưởng chế độ người khuyết tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp.....
Nghề/công việc:4.....
Điện thoại liên hệ:.....
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Đang hưởng chế độ:.....5.....
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :
3. Giám định : ☐ lần đầu ☐ lại ☐ tổng hợp ☐ phúc quyết
2. Loại hình giám định ⁶:
- Giám định tai nạn lao động ☐
- Giám định bệnh nghề nghiệp ☐
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
3. Nội dung đề nghị giám định:.....7.....
Trân trọng cảm ơn!

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Giấy giới thiệu có giá trị trong vòng ba tháng kể từ ngày ký giới thiệu

1. Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định.
2. Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.
3. Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh).
4. Trường hợp là nhân thân... thì không cần khai nội dung nghề/công việc.
5. Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ ; Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là : chưa
6. Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu (x) cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động.
7. Nội dung đề nghị giám định : cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT
ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế)

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

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:

Tên tôi là Sinh ngày tháng năm Chỗ

ở hiện tại:

Số CMND/ Thẻ căn cước/Hộ chiếu số: Ngày cấp Nơi cấp.....

Số Sổ BHXH (nếu có):

Nghề/công việc: 2.....

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Đề nghị được giám định mức độ suy giảm khả năng lao động:

7. Giám định : ☐ lần đầu ☐ lại ☐ tổng hợp ☐ phúc quyết

8. Loại hình giám định:

- Giám định do tai nạn lao động ☐
- Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
- Giám định đề hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐
- Giám định đề hưởng BHXH một lần ☐

Người viết giấy đề nghị

(Ký, ghi rõ họ tên)

1. Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh).

2. Trường hợp là thân nhân....thì không cần khai nội dung nghề/công việc.

17. Giám định khiếu nại của người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc:

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định của pháp luật.

Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi

Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ GDYK kiểm tra tính pháp lý theo quy trình hồ sơ giám định. Nếu hồ sơ đúng quy định viết phiếu nhận hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng GDYK trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.

Bước 3: Trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn khiếu nại hoặc công văn khiếu nại hợp lệ. Hội đồng GDYK có trách nhiệm giải quyết xong khiếu nại.

Bước 4: Nếu cá nhân, cơ quan, tổ chức chưa đồng ý với kết quả giám định của Hội đồng GDYK, chậm nhất 15 ngày làm việc, Hội đồng GDYK sẽ hoàn tất hồ sơ giám định theo quy định và gửi đến Phân Hội đồng GDYK trung ương II giải quyết.

Bước 5: Sau khi có Công văn trả lời cho cá nhân, tổ chức, đơn vị khiếu nại hoặc Biên bản giám định tổn thương cơ thể với kết quả mới của Phân Hội đồng GDYK trung ương II gửi về, sẽ báo cho cá nhân, tổ chức, đơn vị khiếu nại đến nhận.

b. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ:

- Đơn khiếu nại về kết quả giám định của đương sự; hoặc đơn khiếu nại, tố cáo của cá nhân, cơ quan; hoặc công văn của người sử dụng lao động hoặc các tổ chức khác;

- Hồ sơ giám định do người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH cấp tỉnh đã gửi đến Hội đồng GDYK;

- Hồ sơ giám định của Hội đồng GDYK bị khiếu nại (bản sao);

- Biên bản Giám định y khoa của Hội đồng GDYK bị khiếu nại (bản sao);

- Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ liên quan nêu trên để Hội đồng GDYK đối chiếu.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d. Thời gian giải quyết:

Trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn khiếu nại hoặc công văn khiếu nại, Hội đồng GDYK có trách nhiệm giải quyết khiếu nại.

e. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, Tổ chức.

f. Cơ quan thực hiện hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

g. Kết quả thực hiện TTHC:

Công văn trả lời cho cá nhân, tổ chức, đơn vị khiếu nại hoặc Biên bản giám định khả năng lao động với kết quả mới.

h. Phí, Lệ phí:

Phí giám định: 1.531.000đ (Một triệu, năm trăm, ba mươi một ngàn đồng chẵn) theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC, ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính, V/v quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

l. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:

Chỉ tiếp nhận giải quyết các khiếu nại còn hiệu lực về thời gian (không quá 90 ngày kể từ ngày đương sự nhận được Biên bản giám định). Quá thời gian trên Hội đồng không tiếp nhận giải quyết.

m. Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Luật BHXH số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014.
- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12/5/2016 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC, ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa;
- Thông tư Liên tịch số 28/2013/TTLB-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế - Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

18. Khám giám định thương tật lần đầu do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố hoặc Trung tâm giám định y khoa thuộc Bộ Giao thông vận tải thực hiện

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định y khoa tỉnh.

Bước 2. Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK:

Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ GDYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Bước 3. Trả Biên bản khám GDYK cho đối tượng

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định thương tật lần đầu.
- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.
- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hoặc
Trung tâm giám định y khoa, Bộ Giao thông vận tải

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Biên bản khám giám định thương tật lần đầu

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Không có

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;
2. Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;
3. Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội

19. Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định y khoa tỉnh.

Bước 2. Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK:

Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ GDYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Bước 3. Trả Biên bản khám GDYK cho đối tượng

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT tạm thời do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Biên bản khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Không có

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;
2. Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;
3. Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội

20. Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định y khoa tỉnh.

Bước 2. Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK:

Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ GDYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Bước 3. Trả Biên bản khám GDYK cho đối tượng.

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định bổ sung vết thương.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương của lần bị thương gần nhất (chưa giám định) do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Biên bản khám giám định bổ sung vết thương

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Không có

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;
2. Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;
3. Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội

21. Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định y khoa tỉnh.

Bước 2. Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK:

Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ GDYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Bước 3. Trả Biên bản khám GDYK cho đối tượng

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương còn sót, đồng thời ghi rõ vết thương còn sót và/hoặc vị trí mảnh kim khí trong cơ thể cần khám giám định.

- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật gần nhất, được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.

- Một trong các giấy tờ sau: Kết quả chụp X-quang; Kết quả chụp cắt lớp vi tính; Giấy chứng nhận phẫu thuật (đối với trường hợp đã phẫu thuật, thủ thuật lấy dị vật); Giấy ra viện điều trị vết thương còn sót (nếu có). Giấy tờ nêu trên phải do Giám đốc hoặc người được ủy quyền ký tên,

đóng dấu của bệnh viện (dấu sử dụng trong giao dịch chính thức của bệnh viện theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng con dấu. Sau đây gọi tắt là dấu hợp pháp của bệnh viện).

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Biên bản khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót.

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Không có

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;
2. Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;
3. Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội

22. Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát do Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố thực hiện

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định y khoa tỉnh.

Bước 2. Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám GDYK:

Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng GDYK trả lại hồ sơ GDYK cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng và ban hành Biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Bước 3. Trả Biên bản khám GDYK cho đối tượng

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương tái phát và ghi rõ vết thương tái phát.
- Văn bản của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội đồng ý để đối tượng được khám giám định vết thương tái phát.
- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.
- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định tỷ lệ % TTCT do thương tật lần gần nhất, được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký tên và đóng dấu.
- Bản tóm tắt bệnh án hoặc Giấy ra viện sau khi điều trị thương tật tái phát của bệnh viện tuyến huyện hoặc tương đương trở lên, do Lãnh đạo

hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu hợp pháp của bệnh viện.

- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Trung tâm giám định y khoa tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Biên bản khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát.

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Không có

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16 tháng 7 năm 2012 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;
2. Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng;
3. Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH hướng dẫn khám giám định thương tật đối với thương binh và người hưởng chính sách như thương binh của Liên Bộ Y tế - Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội

23. Giám định mức độ khuyết tật theo Thông tư số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28/12/2012 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội:

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ đối tượng hoặc UBND các xã/phường/thị trấn: Cán bộ hành chính tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thủ tục, nội dung và tính pháp lý. Nếu hồ sơ hợp lệ ghi vào sổ tiếp nhận hồ sơ, ký nhận. Cán bộ tiếp nhận chuyển hồ sơ cho Thường trực Hội đồng Giám định Y khoa kiểm tra nếu đầy đủ tiến hành bố trí lịch khám và mời đối tượng đến khám giám định. Nếu hồ sơ không hợp lệ, không đầy đủ thủ tục thì cán bộ hành chính không nhận.

Bước 2. Hội đồng GDYK phải thực hiện khám giám định cho đối tượng trong thời gian không quá 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ khám GDYK hợp lệ; Khi thực hiện khám, người lập hồ sơ khám GDYK và giám định viên phải kiểm tra, đối chiếu với giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu hoặc bản sao có chứng thực giấy khai sinh với đối tượng đến khám GDYK.

Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh Quảng Ngãi.

Thành phần và số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ:

* Hồ sơ khám giám định đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật bao gồm:

+ Giấy giới thiệu của Ủy ban nhân dân (UBND) xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND xã) nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng cư trú.

+ Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, trong biên bản ghi rõ Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật (bản sao Biên bản).

Trường hợp đối tượng sống ở Trung tâm nuôi dưỡng phải có giấy xác nhận, trong giấy xác nhận ghi rõ họ tên, tuổi, dán ảnh đối tượng, đóng dấu giáp lai của Trung tâm và Trung tâm phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc xác nhận đó.

+ Bản sao các giấy tờ khám bệnh, chữa bệnh, tật: Giấy ra viện, giấy phẫu thuật và các giấy tờ liên quan khác (nếu có).

+ Biên bản xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng Giám định Y khoa lần gần nhất (nếu có).

* Trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật, hồ sơ khám giám định gồm các giấy tờ sau:

+ Giấy giới thiệu của UBND xã nơi đối tượng cư trú đề nghị khám giám định khuyết tật, trong giấy giới thiệu ghi rõ người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức

độ khuyết tật, có dán ảnh của đối tượng và đóng dấu giáp lai của UBND xã nơi đối tượng đang cư trú.

+ Biên bản họp của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (bản sao Biên bản).

+ Các giấy tờ theo quy định tại điểm c, điểm d, Khoản 1 Điều này.

+ Giấy kiến nghị của người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật về kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

* Trường hợp 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, hồ sơ khám giám định gồm các giấy tờ sau:

+ Các giấy tờ theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

+ 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 thể hiện qua biên bản, giấy kiến nghị, ảnh chụp, băng ghi âm hoặc các hình thức thể hiện khác.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết:

- Hồ sơ hợp lệ trong thời gian 60 ngày mời đối tượng đến khám;

- Giao biên bản giám định sau 15 ngày kể từ ngày họp Hội đồng.

Đối tượng thực hiện TTHC

- Những trường hợp đã được Hội đồng xác định mức độ khuyết tật cấp xã được thành lập theo quy định tại Điều 16 Luật người khuyết tật thực hiện xác định mức độ khuyết tật (sau đây gọi là Hội đồng xác định mức độ khuyết tật), nhưng không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật.

- Người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật.

- Người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật hoặc cá nhân hoặc cơ quan hoặc 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.

Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa tỉnh.

Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định xác định mức độ khuyết tật

Phí, lệ phí: Phí thu thực hiện theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 của liên Bộ Y tế - Lao động - Thương binh - Xã hội, quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định Y khoa thực hiện

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa./

V. Lĩnh vực Dược phẩm, Mỹ phẩm:

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1.1 Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp Chứng chỉ hành nghề dược. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho người đăng ký hành nghề (theo Phiếu tiếp nhận) tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

1.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC, Thông tư 10/2013/TT-BYT);

- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn;

- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp (*), trừ dược sỹ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký hình thức nhà thuốc;

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp;

- Lý lịch tư pháp được Sở Y tế của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (*) (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài);

- Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;

- 02 ảnh cỡ 4cm x 6cm (Chụp trong vòng 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài : Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ (*) nêu trên do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt Nam, bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết

30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

1.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân

1.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

1.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC

Chúng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

1.8. Lệ phí: 500.000 đ/Hồ sơ (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

+ Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC, Thông tư 10/2013/TT-BYT)

+ Giấy xác nhận Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp (Mẫu số 3/GXN, Thông tư 10/2013/TT-BYT).

1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC: Không.

1.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 1a/ĐĐN-CC

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹²⁶....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:¹²⁷.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Chỗ ở hiện nay:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngày đến ngày

Đơn vị công tác cuối cùng:

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau ¹²⁸:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan:

¹²⁶ Địa danh

¹²⁷ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

¹²⁸ Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

- Thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;
 - Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;
 - Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;
 - Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.
- Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn ☐
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định ¹²⁹ ☐
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp) ☐
4. Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuộc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài) ☐
5. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng; ☐
6. Hai ảnh 04cm x 06cm ☐

¹²⁹ Đối với Dược sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình Nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành.

Mẫu số 3/GXN

Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

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

GIẤY XÁC NHẬN
Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

Tên đơn vị
Xác nhận ông/bà
Thường trú tại
Chức vụ
.....
Đã có thời gian công tác tại
.....
.....
Nhiệm vụ được phân công:

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.
Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

..... ngày tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

2. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do mất, hư hỏng hoặc rách nát, Chứng chỉ hành nghề hết hiệu lực (đối với Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm), thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược

2.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc trong tuần, từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho người đăng ký hành nghề (theo Phiếu tiếp nhận) tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

2.2. Cách thức thực hiện TTHC:

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề bị mất;

- 02 ảnh cỡ 4cm x 6cm (Chụp trong vòng 06 tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ)

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

2.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân.

2.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

2.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

2.8. Lệ phí: 500.000 đ/Hồ sơ (Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số 1b/ĐN-CLCC-Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược).

2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

2.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, ;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc,;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 1b/ĐN-CLCC
Mẫu đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược
(Đối với các trường hợp mất CCHN, CCHN hư hỏng, rách nát, thay đổi,
Chứng chỉ hành nghề hết hạn xin cấp lại, thay đổi hộ khẩu thường trú)*

Kính gửi:¹³⁰

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ngày.....

Được phép hành nghề với các hình thức tổ chức kinh doanh sau ¹³¹:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	

Địa điểm đang hành nghề (nếu có):

Lý do (mất, rách nát, thay đổi địa chỉ thường trú người được cấp chứng chỉ hành nghề, Chứng chỉ hành nghề đã được cấp hết hạn):

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

¹³⁰ Tên địa danh

¹³¹ Đánh dấu (X) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề được cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau ¹³²:

1. Bản chính Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề được; ☐
2. Hai ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm (chụp không quá 6 tháng). ☐

¹³² Các mục hồ sơ theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP

3. Trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị (để làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được)

3.1. Trình tự thực hiện TTHC:

- **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề được của cơ sở kinh doanh, Sở Y tế trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được cho cơ sở kinh doanh, đồng thời thông báo cho cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh biết, yêu cầu người đăng ký quản lý chuyên môn tiếp tục hành nghề đến hết thời hạn ghi trong Chứng chỉ hành nghề được. Trước khi Chứng chỉ hành nghề được cũ hết hiệu lực, cơ sở kinh doanh phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề được mới được cấp lại.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở kinh doanh theo đúng thời gian ghi trên Phiếu tiếp nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

3.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ: *Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC, Thông tư 10/2013/TT-BYT)*

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3,4, Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

3,5, Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

3,6, Cơ quan thực hiện TTHC:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

3,7, Kết quả của việc thực hiện TTHC: Chứng chỉ hành nghề được.

3.8. Lệ phí : Không quy định.

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- *Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC, Thông tư 10/2013/TT-BYT).*

3.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có):

Cơ quan quản lý nhà nước nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trong những trường hợp sau:

- Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;
- Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh;
- Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;
- Cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

3.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược,

Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC
Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được áp dụng cho cơ sở kinh doanh đề nghị
(để làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi :¹³³

Cơ sở
Địa chỉ:.....
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ngày cấp.....
Người quản lý chuyên môn:
Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số.....
có giá trị đến ngày (nếu có thời hạn).....
Lý do xin nhận lại:

Cơ sở xin cam kết duy trì hoạt động của cơ sở theo đúng quy định của pháp luật và quy định chuyên môn về được có liên quan và nộp Chứng chỉ hành nghề được mới được cấp lại trước khi Chứng chỉ hành nghề số cấp ngày / / hết hạn./.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹³³ Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính Chứng chỉ hành nghề được

4. Trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị

4.1. Trình tự thực hiện TTHC:

- **Bước 1:** Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị của người quản lý chuyên môn, Sở Y tế thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh về việc phải thay đổi người quản lý chuyên môn. Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế có thông báo, nếu cơ sở kinh doanh không làm thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn thì Sở Y tế trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề cho người quản lý chuyên môn đồng thời tiến hành thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho cá nhân theo đúng thời gian ghi trên Phiếu tiếp nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

4.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ: *Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC, Thông tư 10/2013/TT-BYT)*

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)/

4.4. Thời hạn giải quyết: 35 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

4.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

4.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

4.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Chứng chỉ hành nghề được

4.8. Lệ phí: Không quy định.

4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- *Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC, Thông tư 10/2013/TT-BYT).*

4.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có):

Cơ quan quản lý nhà nước nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trong những trường hợp sau:

- Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

- Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh;
- Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;
- Cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề được.

4.11. Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Mẫu số 2b/ĐĐN-LCC
Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được
(áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:¹³⁴

Họ và tên:

Địa chỉ:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Đã đăng ký là người quản lý chuyên môn cho cơ sở

Địa chỉ:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ngày cấp

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số có giá trị đến ngày

Lý do xin nhận lại: Chấm dứt tham gia quản lý chuyên môn về được tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Người đề nghị
(Ký ghi rõ họ tên)

¹³⁴ Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính chứng chỉ hành nghề được

5. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu

5.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở để hoàn chỉnh hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày được hồ sơ hợp Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, có biên bản thẩm định. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở kinh doanh theo đúng thời gian ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

5.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01a ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý (đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế)

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc:

+ Sơ đồ, vị trí thiết kế của kho bảo quản (đ/v bán buôn); Sơ đồ, vị trí thiết kế của khu vực trưng bày, bảo quản dược liệu (đ/v bán lẻ);

+ Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho (đ/v bán buôn);

+ Sơ đồ tổ chức của cơ sở gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận (đ/v bán buôn);

+ Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển được liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng (đ/v bán buôn);

+ Bản kê khai danh sách nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

5.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ hoặc 30 ngày làm việc trong trường hợp hồ sơ phải bổ sung.

5.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân.

5.6. Cơ quan thực hiện TTHC:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

5.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

5.8. Lệ phí

- Đối với tỉnh, thành phố trực thuộc Trung Ương; tỉnh đồng bằng trung du: 500.000 đ.

- Đối với tỉnh miền núi, vùng sâu, xa: 200.000đ

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01a ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

5.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC SỐ 01a

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:¹

Tên cơ sở

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc)

Người phụ trách chuyên môn năm sinh

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh: Điện thoại

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:²

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐDKKD ghi hình thức kinh doanh thuốc

PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố CCHND:

Địa điểm kinh doanh:ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

6. Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ được liệt

6.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở để hoàn chỉnh hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn, bán lẻ được liệt, có biên bản thẩm định. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ được liệt. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở kinh doanh theo đúng thời gian ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

6.2. Cách thức thực hiện TTHC

Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuộc trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc/ thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh (Phụ lục số 01b ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuộc:

+ Sơ đồ, vị trí thiết kế của kho bảo quản (đ/v bán buôn); Sơ đồ, vị trí thiết kế của khu vực trưng bày, bảo quản được liệt (đ/v bán lẻ);

+ Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho (đ/v bán buôn);

+ Sơ đồ tổ chức của cơ sở gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận (đ/v bán buôn);

+ Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển được liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng (đ/v bán buôn);

+ Bản kê khai danh sách nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

6.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ hoặc 30 ngày làm việc trong trường hợp hồ sơ phải bổ sung

6.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

6.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

6.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

6.8. Lệ phí

- Đối với tỉnh, thành phố trực thuộc Trung Ương; tỉnh đồng bằng trung du: 500.000 đ.

- Đối với tỉnh miền núi, vùng sâu, xa: 200.000đ

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc/ thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh (Phụ lục số 01b ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

6.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC SỐ 01b

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/ Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

Kính gửi:¹

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn năm sinh

Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến:

Địa điểm kinh doanh: Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

.....

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Địa điểm kinh doanh:

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:²

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố CCHND:

Địa điểm kinh doanh:ĐT:

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

7. Cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các Giấy chứng nhận có thời hạn của cơ sở bán buôn, bán lẻ được liệt

7.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định).

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở để hoàn chỉnh hồ sơ.

+ Trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn, bán lẻ được liệt, có biên bản thẩm định. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ được liệt. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ được liệt. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở kinh doanh theo đúng thời gian ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

7.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01c ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc;

+ Sơ đồ, vị trí thiết kế của kho bảo quản (đ/v bán buôn); Sơ đồ, vị trí thiết kế của khu vực trung bày, bảo quản dược liệu (đ/v bán lẻ);

+ Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho (đ/v bán buôn);

+ Sơ đồ tổ chức của cơ sở gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận (đ/v bán buôn);

+ Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng (đ/v bán buôn);

+ Bản kê khai danh sách nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

7.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ hoặc 30 ngày làm việc trong trường hợp hồ sơ phải bổ sung

7.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân.

7.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

7.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

7.8. Lệ phí

* Trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc: Không quy định

* Trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc:

+ Đối với tỉnh, thành phố trực thuộc Trung Ương; tỉnh đồng bằng trung du: 500.000 đ.

+ Đối với tỉnh miền núi, vùng sâu, xa: 200.000đ

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01c ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản kê khai danh sách nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

7.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

7.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC SỐ 01c

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:¹.....

Tên cơ sở

Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc)

Người phụ trách chuyên môn năm sinh

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến:

Địa điểm kinh doanh: Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp
loại hình và phạm vi kinh doanh:

Đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở,
loại hình kinh doanh

Phạm vi kinh doanh

Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố CCHND:

Địa điểm kinh doanh:ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

8. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hư hỏng, rách nát, thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu

8.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề hoàn chỉnh hồ sơ.

+ Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở kinh doanh theo đúng thời gian ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

8.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01d ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

8.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ hoặc 30 ngày làm việc trong trường hợp hồ sơ phải bổ sung

8.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

8.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

8.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

8.8. Lệ phí: Không quy định

8.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Phụ lục số 01d ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

8.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

8.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

PHỤ LỤC SỐ 01d

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Kính gửi:¹

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc)

Người phụ trách chuyên môn năm sinh

Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh:

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:

Cơ sở chúng tôi đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc cho cơ sở như sau:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc)

Địa điểm kinh doanh: Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn năm sinh

Số CCHN Được Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến:

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:

Lý do đề nghị cấp lại:²

.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật tương ứng theo quy định

9. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

9.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

+ Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông với giấy GPs), trong thời hạn tối đa 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở;

+ Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh, trong thời hạn tối đa 20 ngày làm việc, Sở y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở;

+ Nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời, nêu rõ lý do không cấp và trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở kinh doanh theo đúng thời gian ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

9.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐKKD ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp);

3. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người

đứng đầu đại lý (đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế).

4. Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc:

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh đã đăng ký, còn hiệu lực: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận thực hành tốt.

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GPs:

- Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan, bao gồm:

(1) Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2 – Thông tư số 45/2011/TT-BYT);

(2) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo "Thực hành tốt bảo quản thuốc" tại cơ sở;

(3) Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(4) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(5) Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(6) Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc, bao gồm:

(1) Đơn đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" (Mẫu số 1/GDP- Thông tư số 48/2011/TT-BYT);

(2) Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

(3) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

(4) Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng;

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc, bao gồm:

(1) Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" (Mẫu số 1/GPP- Thông tư 46/2011/TT-BYT);

(2) Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;

(3) *Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư 46/2011/TT-BYT*

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định, tài liệu kỹ thuật gồm:

(1) *Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);*

(2) *Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT).*

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

9.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc (trường hợp phải thẩm định cơ sở) hoặc 20 ngày làm việc (trường hợp không phải thẩm định cơ sở) kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

9.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân.

9.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

9.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh đã đăng ký, còn hiệu lực: *Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.*

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GPs (trường hợp cấp liên thông): *Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận Thực hành tốt GPs hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.*

9.8. Lệ phí

* Trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc: Không quy định

* Trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông):

+ Đối với địa bàn vùng khó khăn: 500.000 đ

+ Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 đ.

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

9.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- *Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4a/ĐDN-ĐKKD – Thông tư số 10/2013/TT-BYT)*

- *Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2 – Thông tư số 45/2011/TT-BYT);*

- *Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT)*

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP-Thông tư số 48/2011/TT-BYT);
- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);
- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT).

9.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có)

Cơ sở kinh doanh phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Mục I, Chương II của Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc.

9.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”
- Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; Địa bàn, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.

- Thông tư 48/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:¹³⁵

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc)
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại
Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: ☐ Chưa được cấp: ¹³⁶ ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:
2. Giấy chứng nhận thực hành tốt
3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: ¹³⁷

Tại địa điểm kinh doanh:
Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹³⁵ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

¹³⁶ Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

¹³⁷ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

Mẫu số 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

Tên đơn vị chủ quản

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên đơn vị

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

(2)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(3)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(4)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(5)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 1/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ

Điện thoại.....

Người phụ trách chuyên môn.....

Chứng chỉ hành nghề dược số.....

do Sở Y tế cấp ngày.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
2. Bản kê khai danh sách nhân sự
3. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/ ☐/ ☐
- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... ☐/ ☐/ ☐
- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... ☐/ ☐/ ☐
- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... ☐

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/ ☐/ ☐
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/ ☐/ ☐
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc ☐/ ☐/ ☐
- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác ☐/ ☐/ ☐
- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh ☐/ ☐/ ☐
- Tá dược, vỏ nang ☐/ ☐
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến ☐
- Bao bì trực tiếp với thuốc ☐
- Các loại khác (ghi rõ)..... ☐

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn
TÊN CƠ SỞ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
 Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....
 Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:
 Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:
 Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm
 Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC.....)

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

10. Cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

10.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

+ Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông với giấy GPs), trong thời hạn tối đa 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở;

+ Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh, trong thời hạn tối đa 20 ngày làm việc, Sở y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở;

+ Nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời, nêu rõ lý do không cấp và trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở kinh doanh theo đúng thời gian ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

10.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc/ thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh (Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐKKD ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;

3. Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc;

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh đã đăng ký, còn hiệu lực: *Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận thực hành tốt.*

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GPs:

- Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan, bao gồm:

(1) *Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2 – Thông tư số 45/2011/TT-BYT);*

(2) *Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;*

(3) *Sơ đồ tổ chức của cơ sở;*

(4) *Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;*

(5) *Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;*

(6) *Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.*

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc, bao gồm:

(1) *Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP- Thông tư số 48/2011/TT-BYT);*

(2) *Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;*

(3) *Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;*

(4) *Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.*

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc, bao gồm:

(1) *Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT);*

(2) *Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;*

(3) *Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư 46/2011/TT-BYT*

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định, tài liệu kỹ thuật gồm:

(1) *Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKDD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);*

(2) *Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT).*

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

10.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc (trường hợp phải thẩm định cơ sở) hoặc 20 ngày làm việc (trường hợp không phải thẩm định cơ sở) kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

10.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

10.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

10.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh đã đăng ký, còn hiệu lực: *Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.*

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GPs (trường hợp cấp liên thông): *Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận Thực hành tốt GPs hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.*

10.8. Lệ phí

* Trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc: Không quy định

* Trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông):

+ Đối với địa bàn vùng khó khăn: 500.000 đ

+ Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 đ.

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc/ thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh (Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐKKD ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

- Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2 – Thông tư số 45/2011/TT-BYT);

- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT)

- Đơn đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" (Mẫu số 1/GDP-Thông tư số 48/2011/TT-BYT);

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT).

10.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Cơ sở kinh doanh phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Mục I, Chương II của Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc.

10.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

- Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; Địa bàn, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.

- Thông tư 48/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐĐKKD
Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay
đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/
Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

Kính gửi:¹³⁸.....

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc).....
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:
.....
Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....
Địa điểm kinh doanh:

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:¹³⁹

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Chưa được cấp: ☐ Đã được cấp: ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....
2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin
cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan,
chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹³⁸ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

¹³⁹ Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

Mẫu số 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

Tên đơn vị chủ quản

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên đơn vị

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày ... tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- (2)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- (3)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- (4)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- (5)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 1/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn

Chứng chỉ hành nghề dược số

do Sở Y tế cấp ngày

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
2. Bản kê khai danh sách nhân sự
3. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

..... ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/ ☐/ ☐

- Thuốc thành phẩm gây nghiện /huống thần/tiền chất làm thuốc..... ☐/ ☐/ ☐

- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... ☐/ ☐/ ☐

- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... ☐

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/ ☐/ ☐

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/ ☐/ ☐

- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /huống thần/tiền chất làm thuốc ☐/ ☐/ ☐

- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác ☐/ ☐/ ☐

- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh ☐/ ☐/ ☐

- Tá dược, vỏ nang ☐/ ☐

- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến ☐

- Bao bì trực tiếp với thuốc ☐

- Các loại khác (ghi rõ)..... ☐

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 6/KKNS
Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn
TÊN CƠ SỞ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh:.....
 Họ tên chủ cơ sở:..... Số CCHND:
 Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....
 Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm
 Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....)

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

11. Cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đối với Giấy chứng nhận có thời hạn)

11.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

+ Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông với giấy GPs), trong thời hạn tối đa 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở;

+ Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh, trong thời hạn tối đa 20 ngày làm việc, Sở y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở;

+ Nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời, nêu rõ lý do không cấp và trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở kinh doanh theo đúng thời gian ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

11.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

11.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐKKD ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

3. Bản chính Chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

4. Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc;

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh đã đăng ký, còn hiệu

lực: Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận thực hành tốt.

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GPs:

- Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan, bao gồm:

(1) Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2 – Thông tư số 45/2011/TT-BYT);

(2) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

(3) Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(4) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(5) Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(6) Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc, bao gồm:

(1) Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP- Thông tư số 48/2011/TT-BYT);

(2) Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

(3) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

(4) Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc, bao gồm:

(1) Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT);

(2) Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;

(3) Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư 46/2011/TT-BYT

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định, tài liệu kỹ thuật gồm:

(1) *Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);*

(2) *Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT).*

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

11.4. Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc (trường hợp phải thẩm định cơ sở) hoặc 20 ngày làm việc (trường hợp không phải thẩm định cơ sở) kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

11.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

11.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

11.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh đã đăng ký, còn hiệu lực: *Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.*

* Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt GPs (trường hợp cấp liên thông): *Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận Thực hành tốt GPs hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.*

11.8. Lệ phí

* Trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc: Không quy định

* Trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông):

+ Đối với địa bàn vùng khó khăn: 500.000 đ

+ Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 đ.

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

11.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐKKD ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

- Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2 - Thông tư số 45/2011/TT-BYT);

- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT)

- Đơn đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" (Mẫu số 1/GDP- Thông tư số 48/2011/TT-BYT);

- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT).

11.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Cơ sở kinh doanh phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Mục I, Chương II của Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc.

11.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”
- Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; Địa bàn, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.
- Thông tư 48/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, được

phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:¹⁴⁰

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc).....
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp.....
loại hình và phạm vi kinh doanh:.....
Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh: Chưa được
cấp: ☐ Đã được cấp: ☐
1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....
2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....
Đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình
kinh doanh.....
Phạm vi kinh doanh.....
Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin
cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan,
chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹⁴⁰ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Mẫu số 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

Tên đơn vị chủ quản

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên đơn vị

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- (2)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- (3)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- (4)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- (5)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 1/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ

Điện thoại.....

Người phụ trách chuyên môn.....

Chứng chỉ hành nghề dược số.....

do Sở Y tế cấp ngày.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
2. Bản kê khai danh sách nhân sự
3. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

- 1- Tên cơ sở:
2- Địa chỉ trụ sở:
3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- | | |
|--|--|
| - Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh | <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> |
| - Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... | <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> |
| - Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... | <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> |
| - Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện-đặc biệt khác:..... | <input type="checkbox"/> |

b) Nguyên liệu làm thuốc

- | | |
|--|--|
| - Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh | <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> |
| - Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh | <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> |
| - Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc | <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> |
| - Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác | <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> |
| - Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh | <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> |
| - Tá dược, vỏ nang | <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> |
| - Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến | <input type="checkbox"/> |
| - Bao bì trực tiếp với thuốc | <input type="checkbox"/> |
| - Các loại khác(ghi rõ)..... | <input type="checkbox"/> |

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 6/KKNS

Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:.....ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên

Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB
Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC.....)

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

12. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hư hỏng, rách nát, thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

12.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30-phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ;

+ Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho cơ sở kinh doanh theo đúng thời gian ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

12.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

12.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4d/ĐĐN-ĐKKD ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

12.4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ hoặc 30 ngày làm việc trong trường hợp hồ sơ phải bổ sung

12.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

12.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

12.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

12.8. Lệ phí: Không quy định

12.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐKKD ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT);

12.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

12.12. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc; -

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Mẫu số 4d/ĐĐN-ĐKKD

Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Kính gửi:¹⁴⁾

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược Nơi cấp..... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có).....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp.....

Địa điểm kinh doanh:.....

¹⁴⁾ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Loại hình kinh doanh:.....
 Phạm vi kinh doanh:.....
 Cơ sở chúng tôi đề nghịcấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho
 cơ sở như sau:
 Tên cơ sở:
 Trục thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....
 Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại
 Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....
 Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến:.....
 Loại hình kinh doanh:
 Phạm vi kinh doanh:.....
 Lý do đề nghị cấp lại:¹⁴²

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin
 cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan,
 chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹⁴² Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật
 tương ứng theo quy định

13. Cấp mới Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

13.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

* **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* **Bước 3:** Tổ chức kiểm tra

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

* **Bước 4:** Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GPP) cho cơ sở:

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp.

* **Bước 5:** Trả kết quả theo Phiếu tiếp nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường bưu điện.

13.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

13.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT);

- Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị;

- Bản kê khai danh sách nhân sự;

- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư 46/2011/TT-BYT

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

13.4. Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc (Khoản 1 Điều 5, Thông tư 46/2011/TT-BYT) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Trường hợp cần có báo cáo khắc phục những tồn tại: sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại)

13.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

13.6. Cơ quan thực hiện TTHC

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi
- b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

13/7/ Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc GPP hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

13.8. Lệ phí

- Đối với địa bàn vùng khó khăn: 500.000 đ
- Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 đ.

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

13.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc". (Mẫu số 1/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT)
- Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKDD-TTB- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);
- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS- Thông tư số 10/2013/TT-BYT);
- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư 46/2011/TT-BYT.

13.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

13.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"; Địa bàn, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều

kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, được
phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám,
chữa bệnh.

Mẫu số 1/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở.....
.....
Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...).....
Địa chỉ.....
Điện thoại.....
Người phụ trách chuyên môn.....
Chứng chỉ hành nghề dược số.....
do Sở Y tế cấp ngày.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
2. Bản kê khai danh sách nhân sự
3. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 6/KKNS
Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn
TÊN CƠ SỞ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....
Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:
Địa điểm kinh doanh: ĐT:
Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB
Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc

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

BẢNG KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....
Người phụ trách.....
Địa điểm.....
Diện tích :.....
Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....
Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....
.....
Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC.....) :.....
.....
.....
Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....
.....
.....
Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

14. Cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)- Trường hợp đăng ký tái kiểm tra

14.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

* **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* **Bước 3:** Tổ chức kiểm tra

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

* **Bước 4:** Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) cho cơ sở:

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp.

* **Bước 5:** Trả kết quả theo Phiếu tiếp nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường bưu điện.

14.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

14.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (tái kiểm tra) (Mẫu số 2/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT);

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

14.4. Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc (Khoản 1 Điều 5, Thông tư 46/2011/TT-BYT) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Trường hợp cần có báo cáo khắc phục những tồn tại: sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại)

14.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

14.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

14.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc GPP hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

14.8. Lệ phí

- Đối với địa bàn vùng khó khăn: 500.000 đ
- Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000 đ.

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

14.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt nhà thuốc" (tài kiểm tra) (Mẫu số 2/GPP-Thông tư 46/2011/TT-BYT);

14.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

14.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"; Địa bàn, phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

(tái kiểm tra)

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện.....)

Địa chỉ:.....

Điện thoại.....

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:.....

do Sở Y tế cấp ngày:.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” số:.....Ngày cấp:.....

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

1.
2.
3. (ghi rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 6/KKNS
Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn
TÊN CƠ SỞ **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....
Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:
Địa điểm kinh doanh.....ĐT:
Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

Mẫu số 7/KKĐD-TTB
Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuộc

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

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỘC**

Cơ sở kinh doanh.....
Người phụ trách.....
Địa điểm.....
Diện tích :
Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....
Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....
.....
Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC.....
.....
.....
Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....
.....
.....

.....
.....
Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

15. Cấp mới Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

15.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

* **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* **Bước 3:** Tổ chức kiểm tra

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.
- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

* **Bước 4:** Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) cho cơ sở:

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;
- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra
- Trường hợp không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp.

* **Bước 5:** Trả kết quả theo Phiếu tiếp nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường bưu điện.

15.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

15.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

Hồ sơ đăng ký kiểm tra nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP);
- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có kèm bản chính để đối chứng hoặc có chữ ký đóng dấu xác nhận của cơ sở);
- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (Bao gồm: Tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối: Cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc
- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế kho bảo quản thuốc;
- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải

có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

15.4. Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc (Khoản 2 Điều 7, Thông tư 48/2011/TT-BYT) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Trường hợp cần có báo cáo khắc phục những tồn tại: sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại)

15.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

15.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

15.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

15.8. Lệ phí: Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP):

- Doanh nghiệp: 4.000.000/lần

- Đại lý: 1.000.000/lần

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh)

15.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc - Mẫu 1/GDP theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP).

15.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

15.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 48/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA "THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC"

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh 0/0/0

- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... 0/0/0

- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... 0/0/0

- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... 0

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh 0/0/0

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh 0/0/0

- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc 0/0/0

- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác 0/0/0

- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh 0/0/0

- Tá dược, vỏ nang 0/0

- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến 0

- Bao bì trực tiếp với thuốc 0

- Các loại khác (ghi rõ)..... 0

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

16. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) – Trường hợp đăng ký tái kiểm tra

16.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

* **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* **Bước 3:** Tổ chức kiểm tra

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

* **Bước 4:** Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) cho cơ sở:

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp.

* **Bước 5:** Trả kết quả theo Phiếu tiếp nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường bưu điện.

16.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

16.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (Mẫu số 2/GDP)
- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan (nếu có)

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

16.4. Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc (Khoản 2 Điều 7, Thông tư 48/2011/TT-BYT) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Trường hợp cần có báo cáo khắc phục những tồn tại: sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại)

16.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

16.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

16.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

16.8. Lệ phí

- Doanh nghiệp: 4.000.000/lần
- Đại lý: 1.000.000/lần

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh)

16.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc - Mẫu 2/GDP theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

16.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

16.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư 48/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Mẫu số 2/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ
QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

Kính gửi : Sở Y tế

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:

- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:

- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

Đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ kho:

Chúng tôi xin báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai GDP từ lần kiểm tra gần nhất đến nay như sau :

a)

b)

n) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước :

-

-

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

17. Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đối với trường hợp thay đổi/ bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản

17.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

* **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* **Bước 3:** Tổ chức kiểm tra

- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.

- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

* **Bước 4:** Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) cho cơ sở:

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;

- Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra

- Trường hợp không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp.

* **Bước 5:** Trả kết quả theo Phiếu tiếp nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường bưu điện.

17.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

17.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho...) (Mẫu 3/GDP)

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (Bao gồm: Tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối: Cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế kho bảo quản thuốc;

- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

17.4. Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc (Khoản 2 Điều 7, Thông tư 48/2011/TT-BYT) kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (Trường hợp cần có báo cáo khắc phục những tồn tại: sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại)

17.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

17.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

17.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

17.8. Lệ phí: Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP):

- Doanh nghiệp: 4.000.000/lần

- Đại lý: 1.000.000/lần

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y; được; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, được phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh)

17.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho...) (Mẫu 3/GDP theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011).

17.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

17.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 102/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 48/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

.....ngày.....tháng.....năm.....
ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
(Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho)
Kính gửi : Sở Y tế

- 1- Tên cơ sở:
2- Địa chỉ:
3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số
do cấp.
5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:
- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:
- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:
Địa chỉ kho:
Phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:
Phạm vi kinh doanh đăng ký bổ sung:
Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:
Kho số : Địa chỉ :
* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:
a) Thuốc thành phẩm:
Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... □/□/□
Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... □/□/□
Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... □/□/□
Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... □
b) Nguyên liệu làm thuốc
Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... □/□/□
Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện
thường/mát/lạnh..... □/□/□
Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... □/□/□
Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác..... □/□/□
Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh..... □/□/□
Tá dược, vỏ nang..... □/□
Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến..... □
Bao bì trực tiếp với thuốc..... □
Các loại khác(ghi rõ)..... □
Kho bảo quản số
* Địa chỉ:
* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:
a) Thuốc thành phẩm:
.....
b) Nguyên liệu làm thuốc
.....
Tài liệu gửi kèm: (Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

18. Cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền

18.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

* **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* **Bước 3:** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn xét duyệt thẩm định hồ sơ và cấp "Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền" cho đương sự. Trường hợp bài thuốc nêu trên không được công nhận là bài thuốc gia truyền thì Giám đốc Sở Y tế có công văn nêu rõ lý do không công nhận để thông báo cho người đề nghị cấp "Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền" biết.

* **Bước 4:** Trả kết quả theo Phiếu tiếp nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường bưu điện.

18.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

18.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền gửi Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Đơn có xác nhận của Chi hội Đông y, Trạm y tế và UBND xã, phường, thị trấn nơi người có bài thuốc cư trú.

2. Sơ yếu lý lịch ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú).

3. Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, trong đó phải ghi rõ:

a) Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị;

b) Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);

c) Cách gia giảm (nếu có);

d) Cách bào chế;

đ) Dạng thuốc;

e) Cách dùng, đường dùng;

g) Liều dùng;

h) Chỉ định và chống chỉ định.

4. Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc.

a) Sổ theo dõi người bệnh (có ghi đầy đủ họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).

b) Danh sách người bệnh (tối thiểu từ 100 người trở lên) ở trong vùng, địa phương gần nhất đã điều trị có hiệu quả trong thời gian gần nhất (gồm: Họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).

5. Văn bản xác nhận được quyền thừa kế bài thuốc đó theo quy định của pháp luật hiện hành, được UBND xã, phường, thị trấn xác nhận) hoặc công chứng chứng thực.

6. Giấy khám sức khỏe do bệnh viện từ cấp quận, huyện trở lên cấp.

7. Hai ảnh cỡ 4 x 6 cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

18.4. Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

18.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

18.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

18.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

18.8. Lệ phí

Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền: 2.500.000đ/lần

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh)

18.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

18.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có)

Điều kiện của người được cấp "Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền":

a) Có đủ năng lực hành vi dân sự.

b) Có quyền thừa kế theo quy định của pháp luật.

c) Biết cụ thể các vị thuốc và thành phần bài thuốc, cách bào chế, cách sử dụng, liều dùng, đường dùng, chỉ định, chống chỉ định và chẩn đoán bệnh.

d) Được chính quyền địa phương (xã/phường/thị trấn) chứng nhận là người được dòng tộc, gia đình có bài thuốc gia truyền lâu năm, có hiệu quả điều trị một bệnh nhất định, được nhân dân trong vùng tín nhiệm và không có sự tranh chấp dân sự về bài thuốc đó đồng ý truyền cho.

18.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc;

- Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT ngày 12/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế xét duyệt cấp "Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền"

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều

kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

19. Cấp thẻ người giới thiệu thuốc

19.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

* **Bước 2:** Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* **Bước 3:** Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế căn cứ hồ sơ và tiến hành cấp thẻ Người giới thiệu thuốc cho đương sự. Trường hợp không cấp thẻ, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp.

* **Bước 5:** Trả kết quả theo Phiếu tiếp nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường bưu điện.

19.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

19.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (Mẫu 1a-QC theo Thông tư 45/2011/TT-BYT)

- Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ;

- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;

- Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;

- Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định (trường hợp người giới thiệu thuốc có TĐCM trung cấp);

- Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp ((trường hợp người giới thiệu thuốc có TĐCM trung cấp).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

19.4. Thời hạn giải quyết

20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

19.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân

19.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

19.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Thẻ Người giới thiệu thuốc hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

19.8. Lệ phí: Không có văn bản quy định thu.

19.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (Mẫu 1a-QC theo Thông tư 45/2011/TT-BYT)

19.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có)

Người giới thiệu thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Là cán bộ y, được có trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên. Trường hợp Người giới thiệu thuốc là cán bộ y, được có trình độ chuyên môn trung cấp thì phải có thêm các điều kiện sau:

- Có ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp;

- Được tập huấn theo Chương trình khung đào tạo cho Người giới thiệu thuốc do Bộ Y tế quy định

b) Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo; c) Có đủ kiến thức về những thuốc được phân công giới thiệu, hiểu biết các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

19.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH10 ngày 16/11/2001

- Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 01/9 /2009 Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc

- Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Mẫu 1a-QC: Mẫu đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc
(Ban hành kèm theo Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (thành phố).....

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail :
4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:
5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ : Người giới thiệu thuốc

Số TT	Họ và tên	Ngày/tháng/ năm sinh	Trình độ chuyên môn	Đang cư trú tại

6. Đơn vị (ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.
7. Xin gửi kèm đơn này:
 - Bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn
 - Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu của từng người
 - Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
 - Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định.
 - Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp.

Ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi rõ họ, tên người ký

20. Hội thảo, giới thiệu thuốc

20.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Đơn vị chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

* **Bước 2:** Sở Y tế xem xét và kiểm tra hồ sơ.

- Khi nhận được hồ sơ đăng ký đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định, Sở Y tế gửi cho đơn vị nộp hồ sơ đăng ký hội thảo một Giấy tiếp nhận hồ sơ. Ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã đăng ký.

- Trường hợp hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc chưa đầy đủ, hợp lệ: trong vòng 15 ngày làm việc, Sở Y tế có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký hội thảo để sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ. Sau 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung đăng ký hội thảo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã sửa đổi.

20.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

20.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc (Mẫu 2a-QC theo Thông tư 45/2011/TT-BYT)

- Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo.

- Tài liệu dự định trưng bày phát hành tại hội thảo (nếu có).

- Các tài liệu có liên quan của thuốc được giới thiệu tại hội thảo.

- Các tài liệu tham khảo.

Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ). Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế nhận hồ sơ, đăng ký về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

20.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ; 20 ngày làm việc (trường hợp cần bổ sung hồ sơ).

20.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

20.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

20.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy tiếp nhận hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc

20.8. Lệ phí: 1.800.000 đ/hồ sơ

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

20.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Giấy đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc (Mẫu 2a-QC theo Thông tư 45/2011/TT-BYT)

20.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

20.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH10 ngày 16/11/2001

- Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 01/9 /2009 Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc

- Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.

Giấy đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc
(Mẫu 2a-QC theo Thông tư 45/2011/TT-BYT)
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Số :.....

Kính gửi : Sở Y tế tỉnh/thành phố

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ :
2. Địa chỉ :
3. Số điện thoại, Fax, E-mail :
4. Số giấy phép hoạt động :
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế :

Số TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo :

8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc :

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày ... và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng..... năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên , đóng dấu)

Họ và tên của người ký

21. Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

21.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Đơn vị chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

*** Bước 2:**

- Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến, Sở Y tế xem xét, kiểm tra hồ sơ và cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho đơn vị hoặc trả lời bằng văn bản có nêu rõ lý do không cấp.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến, Sở Y tế có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian đề đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

21.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

21.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT);

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

- Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

+ Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

+ Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

+ Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được Sở Y tế phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên

môn, trình độ phù hợp với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ được quảng cáo. Đối với quảng cáo thuốc: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về dược. Đối với quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp. Đối với quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).

- Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Sở Y tế cấp số tiếp nhận.

- Văn bản ủy quyền hợp lệ, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của đơn vị được ủy quyền (trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận là đơn vị được ủy quyền)

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

21.4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

21.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

21.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

21.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho đơn vị hoặc văn bản có nêu rõ lý do không cấp.

21.8. Lệ phí: 1.800.000 đ/hồ sơ

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

21.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

21.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có)

* Điều kiện để xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm :

1. Mỹ phẩm phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.

2. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

3. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

a) Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác;

b) Tính năng, công dụng của sản phẩm phải phù hợp với bản chất của sản phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.

4. Có đủ hồ sơ theo quy định.

5. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

6. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

*** Yêu cầu đối với hồ sơ:**

1. Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

2. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

3. Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

4. Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

21.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 ;
- Luật Quảng cáo số: 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
- Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh.

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vịII....., ngày....., tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: [2]

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nếu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bán công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế 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] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

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

22. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (trường hợp bị mất, bị hư hỏng)

22.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Đơn vị chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

* **Bước 2:** Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến, Sở Y tế xem xét, kiểm tra hồ sơ và cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho đơn vị. Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế sẽ trả lời bằng văn bản thông báo nêu rõ lý do không cấp.

22.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

22.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ: *Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT).*

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

22.4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

22.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

22.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

22.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho đơn vị hoặc văn bản có nêu rõ lý do không cấp.

22.8. Lệ phí: Chưa có văn bản quy định.

22.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- *Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT).*

22.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

22.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội;

- Luật Quảng cáo số: 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:[7].....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [8].....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....
Lý do xin cấp lại: [9].....

.....
.....
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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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

[*] Địa danh

[7] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

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

[9] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

23. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (trường hợp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng theo quy định tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư 09/2015/TT-BYT)

23.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Đơn vị chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

* **Bước 2:** Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến, Sở Y tế xem xét, kiểm tra hồ sơ và cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho đơn vị. Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế sẽ trả lời bằng văn bản thông báo nêu rõ lý do không cấp.

23.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

23.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT);

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

23.4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

23.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

23.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

23.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho đơn vị hoặc văn bản có nêu rõ lý do không cấp.

23.8. Lệ phí: Chưa có văn bản quy định.

23.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT).

23.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có)

Trường hợp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng theo quy định tại Khoản 4 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Doanh nghiệp phải làm hồ sơ, thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo như trường hợp đăng ký ban đầu

23.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội;

- Luật Quảng cáo số: 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:[7].....

I. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [8].....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....
Lý do xin cấp lại: [9].....

.....
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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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

[*] Địa danh

[7] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

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

[9] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

24. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (trường hợp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa điểm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo)

24.1. Trình tự thực hiện TTHC

* **Bước 1:** Đơn vị chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

*** Bước 2:**

- Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến, Sở Y tế xem xét, kiểm tra hồ sơ và cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho đơn vị hoặc trả lời bằng văn bản có nêu rõ lý do không cấp.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến, Sở Y tế có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

24.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

24.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT);

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của Sở Y tế về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

24.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

24.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

24.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

24.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho đơn vị hoặc văn bản có nêu rõ lý do không cấp.

24/8/ Lệ phí: Chưa có văn bản quy định.

24.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT).

24.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

24.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Luật Quảng cáo số: 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:[7].....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [8].....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bán công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....
Lý do xin cấp lại: [9].....

.....
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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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

[*] Địa danh

[7] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

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

[9] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

25. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

25.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở sản xuất chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:**

Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế kiểm tra hồ sơ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ hoặc thông báo bằng văn bản các nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ.

- **Bước 3:**

+ Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Sở Y tế xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết). Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, cơ quan kiểm tra phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra.

+ Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ban hành văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm thay đổi, khắc phục, nếu Sở Y tế không nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở không còn giá trị.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho người đăng ký hành nghề (theo Phiếu tiếp nhận) tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

25.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

25.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP);

- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;

- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;

- Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

Hồ sơ phải có dấu giáp lai giữa các trang của cơ sở sản xuất.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

25.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ hoặc trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

25.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

25.6. Cơ quan thực hiện TTHC

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi
- b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

25.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc văn bản trả lời có nêu rõ lý do không cấp.

25.8. Lệ phí: 500.000 đ/Hồ sơ

(Thực hiện theo Thông tư 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng BTC Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh).

25.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP);

25.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có)

*** Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:**

1. Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: Hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

3. Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

b) Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

c) Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

d) Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

đ) Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm;

e) Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu.

*** Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với các trường hợp sau:**

a) Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng chuyển địa điểm sản xuất;

c) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

25.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013.

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngàythángnămcủa Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;
3. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất và/hoặc dự kiến sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

26. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (trường hợp bị mất, bị hư hỏng)

26.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở sản xuất chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế xem xét, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cơ sở.

- **Bước 3:** Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.

26.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

26.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- *Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP);*

- *Bản gốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (nếu có).* Hồ sơ phải có dấu giáp lai giữa các trang của cơ sở sản xuất.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

26.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ hoặc trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

26.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

26.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

26.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

26.8. Lệ phí: Không quy định

26.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- *Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)*

26.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

26.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, được

phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

TÊN CƠ SỞ

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

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngày ... tháng ...năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được ... cấp số....., ngày.....

Lý do đề nghị cấp lại : (*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

27. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm thay đổi tên cơ sở hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi)

27.1. Trình tự thực hiện TTHC

- **Bước 1:** Cơ sở sản xuất chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi (Địa chỉ: số 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- **Bước 2:**

Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế kiểm tra hồ sơ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ hoặc thông báo bằng văn bản các nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, có ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho người đăng ký hành nghề (theo Phiếu tiếp nhận) tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

27.2. Cách thức thực hiện TTHC: Nộp hồ sơ và nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ, Sở Y tế Quảng Ngãi hoặc qua đường Bưu điện.

27.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP;

- Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

Hồ sơ phải có dấu giáp lai giữa các trang của cơ sở sản xuất.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

27.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

27.5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

27.6. Cơ quan thực hiện TTHC

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

b) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

27.7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

27.8. Lệ phí: Không quy định.

27.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP

27.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC (nếu có): Không.

27.11. Căn cứ pháp lý của TTHC

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

TÊN CƠ SỞ

.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngàythángnămcủa Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế..... cấp số....., ngày

Lý do đề nghị điều chỉnh : (*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

VI. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh:

1. Thành lập và cho phép thành lập ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế, và thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế, ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được tư thực trên địa bàn quản lý

- Trình tự thực hiện TTHC

Bước 1: Đơn vị gửi hồ sơ đề nghị thành lập ngân hàng mô về Sở Y tế (số 19 đường Nguyễn Chánh, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi)

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ .

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế trình UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW và trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, UBND ra quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc có văn bản cho phép thành lập đối với ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được tư thực. Nếu không ra quyết định thành lập thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả cho đơn vị xin thành lập ngân hàng mô

- Cách thức thực hiện Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.

vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (trừ các ngày lễ, tết theo quy định),

Buổi sáng từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 30 phút,

Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

- Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ:

1- Văn bản đề nghị thành lập ngân hàng mô

- Sự cần thiết và cơ sở pháp lý của việc thành lập ngân hàng mô;

- Những nội dung chính của đề án thành lập ngân hàng mô;

- Những vấn đề còn có ý kiến khác nhau và những vấn đề cần xin ý kiến của cơ quan có thẩm quyền quyết định thành lập ngân hàng mô.

2- Đề án thành lập ngân hàng mô, bao gồm các nội dung chính sau:

- Sự cần thiết và cơ sở pháp lý thành lập ngân hàng mô

- Mục tiêu, chức năng, nhiệm vụ của ngân hàng mô

- Loại hình ngân hàng mô cần thành lập

- Cơ cấu tổ chức của ngân hàng mô

- Các yếu tố cần thiết bảo đảm cho ngân hàng mô hoạt động

- Lộ trình hoạt động

- Kiến nghị (nếu có) .

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính Tổ chức
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính Sở Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Quyết định hành chính
- Lệ phí (nếu có) Không
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này) Không
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có) Không
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày 29/11/2006;
- 2- Nghị định Số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008. Quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.
- 3- Nghị định 83/2006/NĐ-CP ngày 17/8/2006 quy định trình tự, thủ tục thành lập, tổ chức lại, giải thể tổ chức hành chính, tổ chức sự nghiệp nhà nước.
- 4- Quyết định 03/2008/QĐ-BYT ngày 1/2/2008 về quy định điều kiện tổ chức nhân lực về cơ sở vật chất, trang thiết bị và hồ sơ thủ tục cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô

2. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4. Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo

mẫu quy định tại Phụ lục 6 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

9) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

1. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

a) Có đủ phương tiện vận chuyển, thiết bị, dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn cho người bệnh;

b) Có đủ phương tiện vận chuyển bảo đảm vệ sinh môi trường khi chuyển người bệnh.

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề;
- Có giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điểm a Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Có hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Cấp cứu, vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13: Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁴³....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁴⁴.....
.....¹⁴⁵.....

Địa điểm: ¹⁴⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong ☐

¹⁴³ Địa danh

¹⁴⁴ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

¹⁴⁵ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

¹⁴⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐

12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹⁴⁷

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....¹⁴⁸..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁴⁷ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁴⁸ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01 quy định tại Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT và hai ảnh màu 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

2) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

- Văn bằng chuyên môn y.
- Văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp khám bệnh, chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố

trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp;

- Văn bằng chuyên môn của kỹ thuật viên: tốt nghiệp trung cấp trở lên chuyên ngành kỹ thuật y học; nếu tốt nghiệp cử nhân chuyên ngành hóa học, sinh học, được sĩ đại học từ trước ngày 01/01/2016 thì phải có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học (xét nghiệm), thời gian học tối thiểu 3 tháng tại các đơn vị đã được cấp mã số đào tạo liên tục và thẩm định chương trình đào tạo theo quy định tại Thông tư số 22/2013/TT-BYT ngày 09 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế; trường hợp chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo đã được cấp trước ngày Thông tư số 22/2013/TT-BYT có hiệu lực thì phải do cơ sở có chức năng đào tạo, cấp chứng chỉ được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép.

- Văn bằng của bác sĩ y học dự phòng;

- Trường hợp người tốt nghiệp cử nhân y khoa trình độ đại học do nước ngoài cấp gồm: cử nhân lâm sàng, cử nhân nội khoa và ngoại khoa, cử nhân điều trị học (y đa khoa), cử nhân Trung Y (Y học cổ truyền), cử nhân Răng Hàm Mặt, cử nhân Răng (Nha sĩ) phải có văn bằng, chứng chỉ sau đây:

- + Tốt nghiệp trước ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Văn bằng, chứng chỉ chuyên môn y tế đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, có thời gian đào tạo cộng dồn tối thiểu là 12 tháng tại Trường Đại học y, dược hoặc bệnh viện đa khoa, chuyên khoa Trung ương của Việt Nam.

- + Tốt nghiệp sau ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, thời gian đào tạo tối thiểu là 12 tháng tại trường đại học y, dược của Việt Nam đã được cấp có thẩm quyền giao nhiệm vụ đào tạo mã ngành tương ứng theo chương trình đào tạo bổ sung cho từng ngành theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Trường hợp mất văn bằng chuyên môn thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao chứng thực giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi cấp văn bằng chuyên môn cấp;

3) Một trong các giấy tờ xác nhận quá trình thực hành sau đây:

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại Điều 18 Thông tư 41/2011/TT-BYT bằng bác sĩ nội trú, bằng chuyên khoa cấp I, bằng chuyên khoa cấp II, chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận chuyên khoa định hướng có tổng số thời gian thực hành quy đổi phải đủ theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh;

Trường hợp thời gian đào tạo chuyên khoa định hướng không đủ thời gian theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh thì phải bổ sung giấy xác nhận quá trình thực hành để đủ thời gian thực hành theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

4) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

5) Phiếu lý lịch tư pháp;

6) Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi người hành nghề cư trú. Đối với người hành nghề đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì sơ yếu lý lịch phải có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác. Sơ yếu lý lịch thực hiện theo mẫu 04 - Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này. Sơ yếu lý lịch có giá trị trong thời hạn 6 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 60 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ
- Trong thời hạn 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Chứng chỉ hành nghề

Lệ phí

Phí thẩm định: 360.000đ

Lệ phí: 190.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- + Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1- Đối tượng : Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Tỉnh Quảng Ngãi (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng)

2- Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Giấy chứng nhận là lương y;

c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

3- Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành : Người có văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

a) 18 tháng thực hành tại bệnh viện, việc nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) đối với bác sỹ ;

b) 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ;

c) 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh đối với hộ sinh viên.

d) 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với điều dưỡng viên, kỹ thuật viên.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 1: Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT - BHYT
Ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Mẫu 01: Áp dụng đối với người Việt Nam
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....¹ ngày tháng năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:²

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn ☐

2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành ☐

3. Phiếu lý lịch tư pháp ☐

4. Sơ yếu lý lịch ☐

5. Giấy chứng nhận sức khỏe ☐

6. Hai ảnh màu 04cm x 06cm ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp để đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề

4. Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 02 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 2) Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Chứng chỉ hành nghề

Lệ phí

Phí thẩm định: 150.000đ

Lệ phí: 190.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02)

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1- **Đối tượng:** Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Tỉnh Quảng Ngãi (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng)

2- **Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam**

2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Giấy chứng nhận là lương y;

c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định định tại Điểm a và Điểm b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁴⁹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁵⁰.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹⁵¹

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ¹⁵²

Số chứng chỉ hành nghề cũ:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất ☐
2. Do bị hư hỏng ☐
3. Do bị thu hồi ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁴⁹ Địa danh

¹⁵⁰ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

¹⁵¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

¹⁵² Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề qui định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác

5. Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 02 - Phụ lục 02 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

- Văn bằng chuyên môn y.
- Văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp khám bệnh, chữa bệnh gia

truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp;

- Văn bằng chuyên môn của kỹ thuật viên: tốt nghiệp trung cấp trở lên chuyên ngành kỹ thuật y học; nếu tốt nghiệp cử nhân chuyên ngành hóa học, sinh học, được sĩ đại học từ trước ngày 01/01/2016 thì phải có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học (xét nghiệm), thời gian học tối thiểu 3 tháng tại các đơn vị đã được cấp mã số đào tạo liên tục và thẩm định chương trình đào tạo theo quy định tại Thông tư số 22/2013/TT-BYT ngày 09 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế; trường hợp chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo đã được cấp trước ngày Thông tư số 22/2013/TT-BYT có hiệu lực thì phải do cơ sở có chức năng đào tạo, cấp chứng chỉ được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép.

- Văn bằng của bác sĩ y học dự phòng;

- Trường hợp người tốt nghiệp cử nhân y khoa trình độ đại học do nước ngoài cấp gồm: cử nhân lâm sàng, cử nhân nội khoa và ngoại khoa, cử nhân điều trị học (y đa khoa), cử nhân Trung Y (Y học cổ truyền), cử nhân Răng Hàm Mặt, cử nhân Răng (Nha sĩ) phải có văn bằng, chứng chỉ sau đây:

+ Tốt nghiệp trước ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Văn bằng, chứng chỉ chuyên môn y tế đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, có thời gian đào tạo cộng dồn tối thiểu là 12 tháng tại Trường Đại học y, được hoặc bệnh viện đa khoa, chuyên khoa Trung ương của Việt Nam.

+ Tốt nghiệp sau ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, thời gian đào tạo tối thiểu là 12 tháng tại trường đại học y, được của Việt Nam đã được cấp có thẩm quyền giao nhiệm vụ đào tạo mã ngành tương ứng theo chương trình đào tạo bổ sung cho từng ngành theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Trường hợp mất văn bằng chuyên môn thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao chứng thực giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi cấp văn bằng chuyên môn cấp;

3) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

4) Phiếu lý lịch tư pháp;

5) Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi người hành nghề cư trú. Đối với người hành nghề đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì sơ yếu lý lịch phải có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác. Sơ yếu lý lịch thực hiện theo mẫu 04 - Phụ lục 01 ban

hành kèm theo Thông tư này. Sơ yếu lý lịch có giá trị trong thời hạn 6 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

6) Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ Y tế.

7) Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Chứng chỉ hành nghề

Lệ phí

Phí thẩm định: 360.000đ

Lệ phí: 190.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

+ Mẫu 02: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02)

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1- Đối tượng : Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng)

2- Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Giấy chứng nhận là lương y;

c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề là người Việt Nam bị thu hồi theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁵³....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁵⁴.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹⁵⁵

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn: ¹⁵⁶

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sơ yếu lý lịch | <input type="checkbox"/> |
| 5. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục | <input type="checkbox"/> |
| 6. Hai ảnh 04cm x 06cm | <input type="checkbox"/> |

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁵³ Địa danh

¹⁵⁴ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

¹⁵⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

¹⁵⁶ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề qui định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp để đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề

6. Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập
Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

9) Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu;

10) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 10.500.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- 1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13
- 2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6
- 3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện

1. Quy mô bệnh viện:

- a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên;
- b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

2. Cơ sở vật chất:

- a) Được thiết kế, xây dựng theo Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam số 365: 2007. Riêng đối với các khoa cấp cứu, khoa điều trị tích cực và chống độc, khoa phẫu thuật, khoa chẩn đoán hình ảnh, khoa xét nghiệm thì việc thiết kế, xây dựng phải thực hiện đúng các quy định tại các Quyết định số 32, 33, 34/2005/QĐ - BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 và số 35/2005/QĐ - BYT ngày 15 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Trường hợp bệnh viện được xây dựng trên địa bàn quận thuộc thành phố trực thuộc trung ương mà không bảo đảm diện tích đất xây dựng theo quy định của Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam số 365:2007 thì có thể được thiết kế, xây dựng theo hình thức nhà hợp khối, cao tầng nhưng phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện; bảo đảm điều kiện vô trùng và các điều kiện vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m²/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất 10 m. Đối với các bệnh viện đã hoạt động trước ngày 01/01/2012 được phép tiếp tục hoạt động nhưng phải đáp ứng điều kiện quy định về chiều rộng mặt trước của bệnh viện chậm nhất vào ngày 01/01/2016.

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

3. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà bệnh viện đăng ký;

b) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, bệnh viện phải có

hợp đồng với cơ sở có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện.

4. Tổ chức:

a) Các khoa:

- Có ít nhất 02 trong 04 khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;

- Khoa khám bệnh (gồm có nơi tiếp đón người bệnh, buồng cấp cứu - lưu bệnh, buồng khám, buồng tiểu phẫu);

- Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có bộ phận chẩn đoán hình ảnh đã được cấp giấy phép hoạt động;

- Khoa dược;

- Các khoa, phòng chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.

b) Có các phòng chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, điều dưỡng, tài chính kế toán.

5. Nhân sự:

a) Số lượng nhân viên hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số nhân viên hành nghề trong khoa;

b) Định mức biên chế, tỷ lệ cơ cấu bộ phận, chuyên môn thực hiện theo quy định tại Khoản 1, 2, 3 và 4 Mục II Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT - BHYT - BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ Sở Y tế nhà nước;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà bệnh viện đăng ký hoạt động;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện.

d) Trưởng khoa lâm sàng phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh tại chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện;

đ) Trưởng khoa khác phải đáp ứng các điều kiện sau:

Tốt nghiệp đại học và có thời gian làm việc tại chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng kể từ ngày được cấp bằng tốt nghiệp đại học đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm trưởng khoa. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện;

e) Trưởng khoa được là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện và phải đáp ứng quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện;

g) Phẫu thuật viên phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ chuyên khoa ngoại hoặc bác sỹ đa khoa có chứng nhận đào tạo chuyên khoa ngoại của bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh trở lên hoặc trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc tại Trung tâm đào tạo và chỉ đạo tuyến thuộc các bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 trực thuộc Bộ Y tế. Trường hợp được đào tạo ở nước ngoài, phẫu thuật viên phải có chứng nhận chuyên khoa;

- Có văn bản cho phép thực hiện phẫu thuật, can thiệp ngoại khoa của người đứng đầu bệnh viện theo đề nghị của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện;

h) Ngoài các đối tượng quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong bệnh viện nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản và phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁵⁷....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁵⁸.....

.....¹⁵⁹.....

Địa điểm: ¹⁶⁰.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với ☐

¹⁵⁷ Địa danh

¹⁵⁸ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

¹⁵⁹ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

¹⁶⁰ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu

10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐

11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐

12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
161

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹⁶²

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....¹⁶³..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁶² Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁶³ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

7. Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 3.100.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã

1. Cơ sở vật chất:

a) Bảo đảm thiết kế theo quy định tại Quyết định số 2271/2002/QĐ - BYT

ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành.

b) Bảo đảm các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

3. Tổ chức, nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ, y sỹ có chứng chỉ hành nghề.

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng điều kiện quy định tại Mục IV của Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT - BYT - BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ Sở Y tế nhà nước.

c) Đối với bác sỹ về công tác tại các trạm y tế xã thuộc các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có chứng chỉ hành nghề thì được khám, kê đơn, điều trị các bệnh thông thường theo phân công nhiệm vụ bằng văn bản của Giám đốc Trung tâm y tế huyện và chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự phân công này.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Trạm xá, trạm y tế cấp xã thực hiện kỹ thuật chuyên môn theo danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt;

b) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trường Trạm y tế xã.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁶⁴....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁶⁵.....

.....¹⁶⁶.....

Địa điểm: ¹⁶⁷.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐

¹⁶⁴ Địa danh

¹⁶⁵ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

¹⁶⁶ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

¹⁶⁷ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

168

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹⁶⁹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....¹⁷⁰, ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁶⁹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁷⁰ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

8. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 - Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 4) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở

vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III, Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

6) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế .

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

1. Phí thẩm định:

- Bệnh viện: 10.500.000đ

- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh: 5.700.000đ

- Phòng khám chuyên khoa; Phòng chẩn trị y học cổ truyền; Phòng chẩn đoán hình ảnh; Phòng xét nghiệm; Cơ sở dịch vụ y tế; Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000đ

2. Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm – Phụ lục 16

2- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 16

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹⁷¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
khi thay đổi địa điểm**

Kính gửi:¹⁷².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ¹⁷³

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp ☐
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước. ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân. ☐
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài. ☐
5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế. ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(ký tên và đóng dấu)

¹⁷¹ Địa danh

¹⁷² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

¹⁷³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT.
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có); .

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

9. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 17 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên

môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

4) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

5) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 1.500.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 17

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 17

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁷⁴....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁷⁵.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:¹⁷⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước. ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân. ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài. ☐
4. Đổi tên trong điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện. ☐
5. Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài. ☐
6. Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu. ☐
7. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹⁷⁴ Địa danh

¹⁷⁵ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

¹⁷⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

10. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

II. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn; Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 5.700.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa

1. Quy mô phòng khám đa khoa:

Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau:

- a) Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;
- b) Phòng cấp cứu;
- c) Buồng tiểu phẫu;
- d) Phòng lưu người bệnh; .
- đ) Cận lâm sàng: Có hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh;

2. Cơ sở vật chất:

a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu. Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu ít nhất về diện tích như sau:

- Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất $12m^2$;
- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất $15m^2$; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích mỗi giường ít nhất là $05m^2$;
- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất $10m^2$.

Riêng đối với phòng khám đa khoa khu vực của Nhà nước phải bảo đảm tiêu chuẩn thiết kế quy định tại Quyết định số 1327/2002/QĐ - BYT ngày 18 tháng 4 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

3. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đa khoa đăng ký.

4. Tổ chức nhân sự:

a) Số lượng bác sỹ làm việc toàn thời gian (cơ hữu) phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ của phòng khám đa khoa;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà phòng khám đa khoa đăng ký;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người làm việc toàn thời gian tại phòng khám đa khoa;

c) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám đa khoa nếu có thực

hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Hành nghề theo phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt. Việc phê duyệt phải căn cứ vào quy định về phạm vi hoạt động chuyên môn tại các Điều 25, 26, 28, 29, 30, 32, 33 và 34 Thông tư này.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁷⁷....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁷⁸.....

.....¹⁷⁹.....
Địa điểm:¹⁸⁰.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với ☐

¹⁷⁷ Địa danh

¹⁷⁸ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

¹⁷⁹ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

¹⁸⁰ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu

10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐

11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐

12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
.....¹⁸¹

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹⁸¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹⁸²

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....¹⁸³..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁸² Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁸³ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

ST T	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

11. Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 18 - Thông tư 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

1. Phí thẩm định:

- Bệnh viện: 10.500.000đ
- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh: 5.700.000đ
- Phòng khám chuyên khoa; Phòng chẩn trị y học cổ truyền; Phòng chẩn đoán hình ảnh; Phòng xét nghiệm; Cơ sở dịch vụ y tế; Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000đ

2. Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- 1- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục 18

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 18

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁸⁴....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:¹⁸⁵.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....¹⁸⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy phép hoạt động số: Ngày cấp: Nơi
cấp.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

Bị mất ☐

Bị hư hỏng ☐

Bị thu hồi theo tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹⁸⁴ Địa danh

¹⁸⁵ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

¹⁸⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

12. Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (Áp dụng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và bệnh viện tư nhân, bệnh viện trực thuộc các bộ, ngành khác đã được Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 19 - Thông tư 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện:
Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Vấn bản cho phép

Lệ phí

1. Phí thẩm định:

- Bệnh viện: 10.500.000đ

- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh: 5.700.000đ

- Phòng khám chuyên khoa; Phòng chẩn trị y học cổ truyền; Phòng chẩn đoán hình ảnh; Phòng xét nghiệm; Cơ sở dịch vụ y tế; Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000đ

2. Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 19

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 19

Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁸⁷....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁸⁸.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:¹⁸⁹.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:

Thay đổi quy mô giường bệnh ☐

Thay đổi cơ cấu tổ chức ☐

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. ☐

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung ☐
2. Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế ☐
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ☐
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến ☐

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹⁸⁷ Địa danh

¹⁸⁸ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

¹⁸⁹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

13. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh;

b) Phòng khám chuyên khoa phải có buồng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10m^2 và nơi đón tiếp người bệnh, trừ phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế. Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 12m^2 ; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10m^2 ;

c) Ngoài quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10m^2 nếu có thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant);
- Có buồng thăm dò chức năng với diện tích ít nhất là 10m^2 nếu có thực hiện thăm dò chức năng;
- Có buồng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10m^2 nếu thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục;
- Có buồng thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình có diện tích ít nhất là 10m^2 nếu thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình;
- Có buồng vận động trị liệu có diện tích ít nhất là 40m^2 nếu thực hiện vận động trị liệu;
- Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt nếu có từ ba ghế răng trở lên thì diện tích cho mỗi ghế răng ít nhất là 5m^2 ;
- Phòng khám chuyên khoa nếu sử dụng thiết bị bức xạ (bao gồm cả thiết bị X-quang chụp răng gắn liền với ghế răng) thì phải đáp ứng các quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;

d) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với buồng thực hiện thủ thuật, buồng cấy Implant, buồng kế hoạch hóa gia đình;

đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

b) Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

c) Phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế không phải có thiết bị, dụng cụ y tế quy định tại Điểm a và b Khoản 2 Điều này nhưng có phải đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với hoạt động tư vấn đã đăng ký.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên

khoa phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa mà phòng khám đăng ký và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng tại chuyên khoa đó;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám chuyên khoa nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó;

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Phòng khám nội tổng hợp, phòng khám bác sỹ gia đình:

- Sơ cứu, khám bệnh, chữa bệnh đối với các bệnh nội khoa thông thường, không làm các thủ thuật chuyên khoa;

- Thực hiện kỹ thuật điện tim, điện não đồ, điện cơ, lưu huyết não, siêu âm, nội soi tiêu hóa nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật này có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên. Trường hợp có thực hiện kỹ thuật nội soi tiêu hóa thì phải có thêm giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 18 tháng trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Riêng Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện việc chăm sóc sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh tại nhà người bệnh.

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

b) Phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội (tim mạch, hô hấp, tiêu hóa, nhi và chuyên khoa khác thuộc hệ nội):

- Sơ cứu, khám bệnh, chữa bệnh đối với các bệnh chuyên khoa thuộc hệ nội;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

c) Phòng tư vấn khám bệnh, chữa bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế:

- Phòng tư vấn chỉ được tư vấn trong phạm vi những chuyên khoa đã được phê duyệt;

- Người hành nghề chỉ được tư vấn về chăm sóc sức khỏe phù hợp với chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

d) Phòng khám chuyên khoa ngoại:

- Sơ cứu, cấp cứu ban đầu về ngoại khoa;

- Khám và xử trí các vết thương thông thường;

- Bó bột, tháo bột gãy xương nhỏ;

- Mổ u nang bã đậu; u nông nhỏ;

- Không chích các ổ mù lan toà lớn.

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

đ) Phòng khám chuyên khoa phụ sản - kế hoạch hóa gia đình:

- Cấp cứu ban đầu về sản, phụ khoa;
- Khám thai, quản lý thai sản;
- Khám bệnh, chữa bệnh phụ khoa thông thường;
- Đặt thuốc âm đạo;
- Đốt điều trị lộ tuyến cổ tử cung;
- Soi cổ tử cung, lấy bệnh phẩm tìm tế bào ung thư;
- Siêu âm sản khoa nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật siêu âm có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên và có giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 18 tháng trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Đặt vòng tránh thai;

- Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai ≤ 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

e) Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu các vết thương hàm mặt;

- Làm các tiểu phẫu sửa sẹo vết thương nhỏ dài dưới 02 cm ở mặt;
- Nắn sai khớp hàm;
- Điều trị laser bề mặt;
- Chữa các bệnh viêm quanh răng;
- Chích, rạch áp xe, lấy cao răng, nhổ răng;
- Làm răng, hàm giả;
- Chỉnh hình răng miệng;
- Chữa răng và điều trị nội nha;
- Thực hiện cấy ghép răng (implant) đơn giản với số lượng từ một đến hai răng trong một lần thực hiện thủ thuật (riêng cấy răng cửa của hàm dưới được cấy tối đa 04 răng) nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện kỹ thuật có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận về cấy ghép răng do trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc bệnh viện tuyến tỉnh trở lên cấp. Không ghép xương khối tự thân để cấy răng hoặc người bệnh đang có bệnh lý về nội khoa tiến triển liên quan đến chất lượng cấy ghép răng;
- Tiểu phẫu thuật răng miệng;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

g) Phòng khám chuyên khoa tai mũi họng:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về tai mũi họng;
- Viêm xoang, chọc dò xoang, chọc hút dịch u nang;
- Chích rạch viêm tai giữa cấp;
- Chích rạch áp xe amidan;
- Cắt polip đơn giản, u bã đậu, u nang lạnh, u mỡ vùng tai mũi họng;
- Cầm máu cam;
- Lấy dị vật vùng tai mũi họng, trừ dị vật ở thanh quản; thực quản;
- Đốt họng bằng nhiệt, bằng laser;
- Nạo VA;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

h) Phòng khám chuyên khoa mắt:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về mắt;
- Tiêm dưới kết mạc, cạnh nhãn cầu, hậu nhãn cầu;
- Lấy dị vật kết mạc, giác mạc, chích chấp lẹo;
- Thông rửa lệ đạo;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

i) Phòng khám phẫu thuật thẩm mỹ:

- Tạo má lúm đồng tiền, xóa xăm cung lông mày, nâng cung lông mày, tạo hình gò má, tạo hình cằm chẻ, cằm lẹm, sửa da ở vùng mặt, vùng cổ;

- Tạo hình mí mắt, mũi, môi, tai;

- Không được phẫu thuật tạo hình như nâng ngực; nâng vú; thu nhỏ quầng vú, núm vú; thu gọn thành bụng, mông, đùi; căng da mặt, mông, đùi; lấy mỡ cơ thể;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám;

- Việc phẫu thuật thẩm mỹ làm thay đổi đặc điểm nhận dạng đã được xác định trong chứng minh nhân dân chỉ được thực hiện sau khi người có yêu cầu phẫu thuật thẩm mỹ đã có đơn gửi cơ quan Công an nơi cấp chứng minh nhân dân.

k) Phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng:

- Phục hồi chức năng các hội chứng liệt thần kinh trung ương và ngoại biên; các bệnh mạn tính hoặc sau khi phẫu thuật;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật

chất của phòng khám.

l) Phòng khám chuyên khoa tâm thần:

- Cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú tâm thần, động kinh;
- Thực hiện các liệu pháp tâm lý trị liệu;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

m) Phòng khám chuyên khoa ung bướu:

- Khám, phát hiện sớm các bệnh ung bướu thông thường;
- Lấy bệnh phẩm để làm xét nghiệm tế bào, giải phẫu bệnh lý một số loại ung thư cổ tử cung, trực tràng, âm hộ, vú, hạch. Những kết quả xét nghiệm tế bào, xét nghiệm giải phẫu bệnh lý phải được bác sỹ chuyên khoa giải phẫu bệnh - tế bào kết luận;
- Khám và theo dõi định kỳ các bệnh ung bướu đã và đang điều trị;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

n) Phòng khám chuyên khoa da liễu:

- Khám bệnh, chữa bệnh các bệnh về da, bệnh phong và các bệnh lây truyền qua đường tình dục;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁹⁰....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁹¹.....

.....¹⁹².....

Địa điểm: ¹⁹³.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐

¹⁹⁰ Địa danh

¹⁹¹ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

¹⁹² Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

¹⁹³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

.....¹⁹⁴

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹⁹⁴ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹⁹⁵

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....¹⁹⁶, ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁹⁵ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

¹⁹⁶ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

14. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành

nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Các điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền

1. Cơ sở vật chất:

a) Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điểm a, d và đ Khoản 1 Điều 25 Thông tư này;

b) Buồng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m² và có nơi đón tiếp người bệnh;

c) Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Nếu có châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt với diện tích ít nhất 05 m²/giường;

- Nếu có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi. Diện tích ít nhất là 02m² đối với một buồng xông hơi, buồng phải kín nhưng đủ ánh sáng;

- Nếu có bào chế một số dạng đóng gói sẵn thì phải được Sở Y tế tỉnh thẩm định, xem xét cho phép.

2. Thiết bị y tế:

a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:

- Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;

- Có cân thuốc và phân chia các vị thuốc theo thang.

b) Nếu thực hiện việc châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt:

- Có giường châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt;

- Có đủ dụng cụ để châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt, đèn hồng ngoại;

- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vệt châm.

c) Nếu thực hiện xông hơi thuốc: có hệ thống tạo hơi thuốc;

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc là người có giấy chứng nhận lương y của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 48 tháng đối với y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 36 tháng đối với lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền, các đối tượng khác làm việc trong phòng chẩn trị y học cổ truyền nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ

được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- b) Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;
- d) Người hành nghề bằng bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền chỉ được khám, chữa bệnh bằng chính bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp gia truyền đó;
- đ) Trong trường hợp có sản xuất một số dạng đóng gói sẵn để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị (cao, đơn, hoàn, tán hoặc các dạng khác) thì phải đăng ký với Sở Y tế tỉnh về công thức bài thuốc, quy trình sản xuất (kèm theo bản giải trình về cơ sở vật chất, thiết bị), công dụng, liều dùng, chống chỉ định và mẫu nhãn thuốc. Sở Y tế tỉnh sẽ xem xét thẩm định và công nhận đủ điều kiện thì mới được sản xuất. Thuốc chỉ để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị, không lưu hành trên thị trường theo đúng quy định của Luật Dược.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁹⁷....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:¹⁹⁸.....

.....¹⁹⁹.....

Địa điểm: ²⁰⁰.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐

¹⁹⁷ Địa danh

¹⁹⁸ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

¹⁹⁹ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²⁰⁰ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
201

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁰¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁰²

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²⁰³..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁰² Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²⁰³ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

15. Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành

nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 5.700.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Xây dựng chắc chắn, đủ các buồng chuyên môn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu để làm vệ sinh;
- Các buồng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh.

b) Nhà hộ sinh phải có các buồng khám thai, khám phụ khoa, kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình, mỗi buồng có diện tích ít nhất là $10m^2$; buồng đẻ có diện tích ít nhất là $16m^2$; buồng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là $20m^2$ để bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là $5m^2$ /giường;

c) Các buồng quy định tại Điểm a, b Khoản 1 Điều này phải đáp ứng các yêu cầu về kết cấu và hoàn thiện công trình theo quy định tại Điểm 5.4 Khoản 5 về yêu cầu hoàn thiện và kết cấu công trình của Quyết định số 2271/2002/QĐ - BYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành;

d) Bảo đảm xử lý rác thải y tế và các điều kiện về an toàn bức xạ (nếu có) theo quy định của pháp luật;

đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà nhà hộ sinh đăng ký;

b) Có phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở có phương tiện cấp cứu.

3. Tổ chức, nhân sự:

a) Có bộ máy tổ chức phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ hoặc cử nhân hộ sinh (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ hoặc ít nhất là 45 tháng đối với cử nhân hộ sinh (tốt nghiệp đại học);
- Là người làm việc toàn thời gian tại nhà hộ sinh.

c) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh, các đối tượng khác làm việc trong nhà hộ sinh nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù

hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Khám thai, quản lý thai sản;
- b) Cấp cứu ban đầu, sơ cứu sản khoa;
- c) Tiêm phòng uốn ván;
- d) Thử protein niệu;
- đ) Đỡ đẻ;
- e) Nạo sót rau sau đẻ; sau sảy thai;
- g) Đặt vòng tránh thai;
- h) Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai ≤ 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
- i) *Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.*

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²⁰⁴....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²⁰⁵.....

.....²⁰⁶.....

Địa điểm: ²⁰⁷.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐

²⁰⁴ Địa danh

²⁰⁵ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

²⁰⁶ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²⁰⁷ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

208

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁰⁹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²¹⁰..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁰⁹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²¹⁰ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

16. Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
 - + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
 - + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh

- TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:
 - Nộp Giấy biên nhận
 - Nộp lệ phí (nếu có)
 - Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh.- TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo

mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh;
- Phòng X quang, chụp cắt lớp vi tính (CT scanner), cộng hưởng từ (MRI) phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;
- Phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10m²; riêng đối với nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 buồng riêng biệt;
- b) Bảo đảm xử lý rác thải y tế và các điều kiện về an toàn bức xạ theo quy định của pháp luật;
- c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

- a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;
- b) Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.

3. Nhân sự:

- a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng;
- b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám chẩn đoán hình ảnh nếu có thực hiện các kỹ thuật chuyên môn về chẩn đoán hình ảnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Chẩn đoán X.Quang, chụp cắt lớp, cộng hưởng từ;
- b) Chẩn đoán siêu âm doppler, siêu âm thường, nội soi chẩn đoán;
- c) Không sử dụng thuốc đối quang tĩnh mạch, trừ phòng khám chẩn đoán hình ảnh có bác sỹ hồi sức cấp cứu và có phòng cấp cứu;
- d) Không chọc dò dưới hướng dẫn của siêu âm, không làm phẫu thuật nội soi, không soi phế quản, không làm các can thiệp X.Quang chảy máu;
- đ) Cử nhân X.Quang (tốt nghiệp đại học) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán;
- e) *Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.*

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²¹¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²¹².....

.....²¹³.....

Địa điểm: ²¹⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐

²¹¹ Địa danh

²¹² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

²¹³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²¹⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

.....²¹⁵

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²¹⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²¹⁶

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²¹⁷ ..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²¹⁶ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²¹⁷ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có); -

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

17. Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu về giải pháp thiết kế kiến trúc và giải pháp kỹ thuật theo quy định tại mục 6, 7 của Quyết định số 35/2005/QĐ - BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành;

b) Đối với phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm a Khoản 1 Điều này còn phải đáp ứng quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ - CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

c) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật;

d) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được ít nhất 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh, di truyền y học.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Là bác sỹ hoặc cử nhân sinh học hoặc cử nhân hóa học hoặc dược sỹ đại học hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề -

- Có thời gian làm việc xét nghiệm ít nhất là 54 tháng kể cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm, các đối tượng khác làm việc trong phòng xét nghiệm nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Chỉ được thực hiện các xét nghiệm phù hợp với thiết bị xét nghiệm hiện có và năng lực thực tế của người hành nghề tại phòng xét nghiệm.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²¹⁸....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²¹⁹.....
.....²²⁰.....

Địa điểm: ²²¹

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐

²¹⁸ Địa danh

²¹⁹ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

²²⁰ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²²¹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
 222

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²²³

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²²⁴..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²²³ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²²⁴ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

18. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp

1. Cơ sở vật chất:

- a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- b) Buồng tiêm chích, thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m²;
- c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

- a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký;
- b) Có hộp thuốc chống choáng.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điểm a Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Thực hiện việc tiêm (chích), thay băng theo đơn của bác sỹ;
- b) Thực hiện việc đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;
- c) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²²⁵....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²²⁶.....
.....²²⁷.....

Địa điểm: ²²⁸.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐

²²⁵ Địa danh

²²⁶ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

²²⁷ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²²⁸ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
²²⁹

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²²⁹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²³⁰

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²³¹..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²³⁰ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²³¹ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

19. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

1. Cơ sở vật chất:

a) Phòng khám và lắp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m²;

b) Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m² hoặc ký hợp đồng với cơ sở làm răng giả khác;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký.

3. Nhân sự:

Người phụ trách làm răng giả phải là thợ trồng răng (nha công) đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước và tại thời điểm đó đã đủ 18 tuổi trở lên, đồng thời phải có giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Làm răng giả, hàm giả, tháo lắp, cố định;

b) Riêng đối với những thợ trồng răng tại Tp. Hồ Chí Minh đã được phép hành nghề từ năm 1980 trở về trước và đã được Sở Y tế tỉnh thành phố Hồ Chí Minh bồi dưỡng, tập huấn, thi kiểm tra tay nghề (1985, 1986) và cấp “Giấy chứng nhận kiểm tra tay nghề” đáp ứng yêu cầu, nếu muốn mở rộng phạm vi hành nghề trám răng sâu độ 1, 2, nhổ răng một chân lung lay thì phải được bổ sung trình độ chuyên môn và bảo đảm đủ điều kiện thiết bị y tế y tế và phải có hợp thuốc chống choáng theo quy định phù hợp với loại hình này.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²³²....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²³³.....

.....²³⁴.....

Địa điểm: ²³⁵.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐

²³² Địa danh

²³³ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

²³⁴ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²³⁵ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
²³⁶

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²³⁶ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²³⁷

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²³⁸..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²³⁷ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²³⁸ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

20. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà

1. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Chăm sóc sức khỏe tại nhà theo đơn của bác sỹ;

b) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²³⁹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²⁴⁰.....
.....²⁴¹.....

Địa điểm: ²⁴².....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐

²³⁹ Địa danh

²⁴⁰ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

²⁴¹ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²⁴² Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
 243

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁴⁴

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²⁴⁵..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁴⁴ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²⁴⁵ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

21. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

4) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

7) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc

1. Cơ sở vật chất:

a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

b) Cơ sở có diện tích ít nhất là 15 m²;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ dụng cụ, thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề về dịch vụ kính thuốc và có thời gian thực hiện đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt tại cơ sở dịch vụ kính thuốc hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chuyên khoa mắt ít nhất là 45 tháng;

b) Người hành nghề dịch vụ kính thuốc phải có chứng chỉ hành nghề hoặc chứng chỉ về thiết bị y tế (thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt) do cơ sở được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Đo tật khúc xạ mắt, tư vấn về việc sử dụng kính;

b) Mài lắp kính thuốc theo đơn của bác sỹ và bảo hành kính thuốc.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²⁴⁶....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²⁴⁷.....

.....²⁴⁸.....

Địa điểm: ²⁴⁹.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐

²⁴⁶ Địa danh

²⁴⁷ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

²⁴⁸ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²⁴⁹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với
²⁵⁰

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁵¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²⁵²..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁵¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²⁵² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

22. Đăng ký hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đăng ký hành nghề, Giám đốc Sở Y tế có văn bản phê duyệt việc đăng ký hành nghề. Trường hợp không phê duyệt sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối đối với từng trường hợp cụ thể

Bước 4. Gửi văn bản phê duyệt việc đăng ký hành nghề cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Cách thức thực hiện

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

- 1- Danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (mẫu phụ lục 6)
- 2- Danh sách người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở
(*Trường hợp trong danh sách đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có người hành nghề đang hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì trong danh sách đăng ký người hành nghề phải ghi rõ thời gian, địa điểm, vị trí chuyên môn của người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà người hành nghề đang hành nghề trước đó*)

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Văn bản Phê duyệt việc đăng ký hành nghề

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 6 : Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký quyết định tuyển dụng hoặc ký kết hợp đồng lao động với người hành nghề hoặc sa thải người hành nghề hoặc chấm dứt hợp đồng lao động với người hành nghề hoặc người hành nghề có thông báo nghỉ việc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm gửi danh sách người hành nghề mới tiếp nhận và danh sách người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở của mình đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định tại Khoản 2 Điều 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.
- 2- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁵³

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²⁵⁴..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁵³ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²⁵⁴ Địa danh

23. Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 17/2014/TT-BYT đến Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;

Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định gửi Sở Y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Y tế có văn bản hướng dẫn trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ hoàn thiện hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Sở Y tế gửi kết quả về Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

Bước 4: Trả kết quả tại Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố.

Cách thức thực hiện

Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ nộp hồ sơ trực tiếp tại Phòng Y tế của các huyện, thị xã, thành phố.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2a ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT.

b) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

c) Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

d) Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

đ) Quy chế hoạt động của trạm sơ cấp cứu.

e) Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục số 2a: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Điều 3 Thông tư số 17/2014/TT-BYT:

1. Điều kiện về tổ chức:

Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Cơ sở vật chất:

- a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m²;
- b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;
- c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;
- d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;
- đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;
- e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

3. Trang thiết bị sơ cấp cứu:

- a) Bộ nẹp cố định gãy xương;
- b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;
- c) Túi cứu thương;
- d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;
- đ) Cáng cứu thương;
- e) Xe cứu thương (nếu có).

4. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.

5. Điều kiện cho địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1) Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;
- 2) Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;
- 3) Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Kính gửi:.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²⁵⁵

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ: ²⁵⁶

Hình thức tổ chức: ³

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN
CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵**

(Ký, đóng dấu)

⁴, ngày..... tháng năm
20.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

²⁵⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

²⁵⁶ Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

³ là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

24. Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Trình tự thực hiện

Bước 1: Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 17/2014/TT-BYT đến Phòng Y tế quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh;

Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định gửi Sở Y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Y tế có văn bản hướng dẫn điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ hoàn thiện hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Sở Y tế gửi kết quả về Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

Bước 4: Trả kết quả tại Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố.

Cách thức thực hiện

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ nộp trực tiếp tại Phòng Y tế của các huyện, thị xã, thành phố.

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2a ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT.

b) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

c) Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

d) Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

đ) Quy chế hoạt động của điểm sơ cấp cứu.

e) Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục số 2a: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

1. Điều kiện về tổ chức: là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Cơ sở vật chất:

- a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m²;
- b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;
- c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;
- d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

3. Trang, thiết bị sơ cấp cứu:

- a) Bộ nẹp cố định gãy xương;
- b) Băng, băng, băng ga rô, cồn sát trùng, gạc;
- c) Túi cứu thương;
- d) Cáng cứu thương.

4. Nhân lực: có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.

5. Điều kiện cho địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:

Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1) Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;
- 2) Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;
- 3) Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

Phụ lục số 2a
Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Kính gửi:.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²⁵⁷

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ: ²⁵⁸

Hình thức tổ chức: ³

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN
CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵
(Ký, đóng dấu)

⁴....., ngày..... tháng năm
20.....
NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

²⁵⁷ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

²⁵⁸ Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

³ là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

25. Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đến Phòng Y tế;

Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014;

Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Sở Y tế gửi kết quả về Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

Bước 4: Trả kết quả tại Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố.

Cách thức thực hiện

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ nộp hồ sơ trực tiếp tại Phòng Y tế của các huyện, thị xã, thành phố.

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ gồm:

a. Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo Phụ lục số 2b ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT;

b. Báo cáo bằng văn bản của trạm, điểm sơ cấp cứu về việc thay đổi địa điểm (Kèm theo Hợp đồng thuê địa điểm hoặc cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ);

2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục số 2b: Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Trạm, điểm sơ cấp cứu phải đảm bảo các điều kiện được quy định tại Khoản 5, Điều 3 và Khoản 5, Điều 4 của Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế:

1. Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.
2. Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm phù hợp, có thể đặt tại nhà dân, tại nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện nhanh chóng các hoạt động sơ cấp cứu.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1) Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;
- 2) Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;
- 3) Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

Phụ lục số 2b
Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

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

· ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Kính gửi:.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ: ²

Hình thức tổ chức: ³

Giấy phép hoạt động đã được cấp:
số...../.....ngày.....tháng.....năm.....

nơi cấp

Lý do đề nghị cấp lại:.....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN
CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....⁵

(Ký, đóng dấu)

⁴, ngày..... tháng năm
20.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú:

Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

³ Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

⁴ Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

⁵ Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

26. Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Sở Y tế (Theo Phụ lục số 2b ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT);

Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Sở Y tế gửi kết quả về Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

Bước 4: Trả kết quả tại Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố.

Cách thức thực hiện

Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ trực tiếp nộp hồ sơ tại Sở Y tế của các huyện, thị xã, thành phố.

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ gồm có: Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Trạm, điểm sơ cấp cứu

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1. Phụ lục số 2b: Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1) Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;
- 2) Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;
- 3) Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

Phụ lục số 2b
Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ

Kính gửi:.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:
1

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp:.....Nơi
cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Chức vụ: 2

Hình thức tổ chức: 3

Giấy phép hoạt động đã được cấp:
số...../.....ngày.....tháng.....năm.....

nơi cấp

Lý do đề nghị cấp lại:.....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

XÁC NHẬN , ngày..... tháng năm
CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ..... 5 20.....
(Ký, đóng dấu) **NGƯỜI LÀM ĐƠN**
(ký và ghi rõ họ, tên)

27. Đề nghị phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Trường hợp hồ sơ gửi qua bưu điện: trong thời hạn 05 ngày làm việc (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến) Sở Y tế xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, nêu rõ thành phần hồ sơ cần bổ sung sửa đổi.

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), Sở Y tế phải tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Bước 4. Gửi Quyết định phê duyệt cho cơ sở

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Công văn đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật.
- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật đối với các trường hợp cần thành lập Hội đồng chuyên môn để thẩm định một phần hoặc toàn bộ danh mục kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm:
 - + Các kỹ thuật mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện theo tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở mình;
 - + Các kỹ thuật của tuyến trên mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện;
 - + Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.

Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 43/2013/TT-BYT.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Bộ, ngành khác trên địa bàn và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân do Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Không có

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

2. Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống khám bệnh, chữa bệnh.

28. Đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Trường hợp hồ sơ gửi qua đường bưu điện: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến) Sở Y tế phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, nêu rõ thành phần hồ sơ cần bổ sung, sửa đổi.

Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), Sở Y tế phải tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Bước 4. Gửi Quyết định phê duyệt cho cơ sở

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Công văn đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật.
- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật đối với các trường hợp cần thành lập Hội đồng chuyên môn để thẩm định một phần hoặc toàn bộ danh mục kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung bao gồm:
 - + Các kỹ thuật quy định cho tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung;
 - + Các kỹ thuật của tuyến trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện thực hiện;
 - + Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.

Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ

thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 43/2013/TT-BYT.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Bộ, ngành khác trên địa bàn và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân do Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Không có

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

2. Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống khám bệnh, chữa bệnh.

29. Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1. Người hành nghề chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ra quyết định cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn.

Nếu không cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

- Đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Phụ lục 05 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT;
- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề;
- Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề;
- Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục về chuyên môn nghiệp vụ liên quan đến sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề trong thời gian bị đình chỉ hoạt động chuyên môn;
- Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp đối với người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định cho người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 05: Đơn đề nghị tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

2. Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 Quy định về thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số:Nơi cấp:.....

Bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật theo Quyết định số:

...

Lý do bị đình chỉ:.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đào tạo liên tục về chuyên môn ☐
2. Bản sao Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật ☐
3. Báo cáo khắc phục sai sót chuyên môn của người hành nghề ☐
4. Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp (đối với người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài). ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép tôi được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

30. Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ra quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn.

Nếu không cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

- Đơn đề nghị được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Phụ lục 07 ban hành kèm Thông tư số 35/2013/TT-BYT.
- Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc các biện pháp đã thực hiện để bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 43 Luật khám bệnh, chữa bệnh và các tài liệu liên quan;
- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 07: Đơn đề nghị tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

2. Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 Quy định về thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Số Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:.....

Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Họ và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:

+ Chứng chỉ hành nghề số: Nơi cấp:.....

+ Điện thoại: Email (nếu có):.....

Bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật theo Quyết định số:

Lý do bị đình chỉ:.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ☐
2. Bản sao Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật ☐
3. Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**GIÁM ĐỐC / NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP
PHÁP**

(ký và ghi rõ họ, tên)

31. Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

1. Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
2. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề chỉ người hành nghề;
3. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
4. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi cá nhân dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
5. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

II) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 01: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Phụ lục 03: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Thực hiện theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT;

b) Trường hợp cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì địa điểm nơi thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi đón tiếp người bệnh, buồng khám bệnh chuyên khoa hoặc phòng tiêm chủng, thay băng đối với dịch vụ tiêm chủng, thay băng;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

Cá nhân là người trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 của Luật khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân trong nước, nước ngoài đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi hoạt động chuyên môn trong

chứng chỉ hành nghề được cấp và phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật mà cá nhân trong nước, nước ngoài được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

5. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ
4. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²⁵⁹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Kính gửi:

.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²⁶⁰

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số: Nơi cấp:.....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB ☐
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo ☐
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo). ☐
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh ☐
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; ☐
6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức); ☐
7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép²⁶¹..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

²⁵⁹ Địa danh

²⁶⁰ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

²⁶¹ Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:²⁶²
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:.....
- Nguồn kinh phí:.....²⁶³

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Sở Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
-----	-----------------------------------	----------------	-------------	----------	--------------	------------	-------------

²⁶² Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

²⁶³ Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

32. Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Gửi công văn, văn bản trả lời qua đường bưu điện

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

1. Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
2. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;
3. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
5. Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;
6. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
7. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

8. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Lệ phí Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 01: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Phụ lục 02: Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 03: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng

chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền.

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là được tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ

4. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²⁶⁴..... ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Kính gửi:

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²⁶⁵

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số: Nơi cấp:.....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB ☐
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo ☐
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo). ☐
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh ☐
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; ☐
6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức); ☐
7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép²⁶⁶..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện
(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

²⁶⁴ Địa danh

²⁶⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

²⁶⁶ Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

STT	Họ và tên người hành nghề	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn

(ký và ghi rõ họ, tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:²⁶⁷
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:.....
- Nguồn kinh phí:.....²⁶⁸

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Sở Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
-----	-----------------------------------	----------------	-------------	----------	--------------	------------	-------------

²⁶⁷ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

²⁶⁸ Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

33. Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;
- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;
- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 01: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Phụ lục 02: Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 03: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT: “Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động”

“1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng

cấp chuyên môn tối thiểu là được tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản."

2. Điều 6 Thông tư số 30/2014/TT-BYT: "Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài"

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

a) Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

b) Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Thành viên của đoàn nếu là người nước ngoài hoặc

người Việt Nam định cư ở nước ngoài thì phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận quy định tại Điều 22 của Luật khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ
4. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²⁶⁹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Kính gửi:

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²⁷⁰

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số: Nơi cấp:.....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB ☐
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo ☐
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo). ☐
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh ☐
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; ☐
6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức); ☐
7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép²⁷¹..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

²⁶⁹ Địa danh

²⁷⁰ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

²⁷¹ Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

STT	Họ và tên người hành nghề	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn

(ký và ghi rõ họ, tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:²⁷²
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:.....
- Nguồn kinh phí:.....²⁷³

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

6. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Sở Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
-----	-----------------------------------	----------------	-------------	----------	--------------	------------	-------------

²⁷² Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

²⁷³ Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

34. Cho phép Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ban hành công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Nếu không cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;
- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;
- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT;
- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám

bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế.

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công văn cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 01: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Phụ lục 02: Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục 03: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền.

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

2. Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ

4. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²⁷⁴....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Kính gửi:

.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²⁷⁵

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Chứng chỉ hành nghề số:Nơi cấp:.....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB ☐
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo ☐
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo). ☐
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh ☐
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; ☐
6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức); ☐
7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép²⁷⁶..... được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

²⁷⁴ Địa danh

²⁷⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

²⁷⁶ Tên cá nhân, tổ chức đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

STT	Họ và tên người hành nghề	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn

(ký và ghi rõ họ, tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20.....

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:²⁷⁷
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo :
.....
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:.....
- Nguồn kinh phí:.....²⁷⁸

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Sở Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
-----	-----------------------------------	----------------	-------------	----------	--------------	------------	-------------

²⁷⁷ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

²⁷⁸ Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu,

1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày..... tháng năm.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

35. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư này và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

9) Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu;

10) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

11) Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

- 2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;
- 3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;
- 4- Mẫu Điều lệ của bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 Thông tư số 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện

1. Quy mô bệnh viện:

- a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên;
- b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.

2. Cơ sở vật chất:

a) Được thiết kế, xây dựng theo Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam số 365:2007. Riêng đối với các khoa cấp cứu, khoa điều trị tích cực và chống độc, khoa phẫu thuật, khoa chẩn đoán hình ảnh, khoa xét nghiệm thì việc thiết kế, xây dựng phải thực hiện đúng các quy định tại các Quyết định số 32, 33, 34/2005/QĐ - BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 và số 35/2005/QĐ - BYT ngày 15 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Sở Y tế;

Trường hợp bệnh viện được xây dựng trên địa bàn quận thuộc thành phố trực thuộc trung ương mà không bảo đảm diện tích đất xây dựng theo quy định của Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam số 365:2007 thì có thể được thiết kế, xây dựng theo hình thức nhà hợp khối, cao tầng nhưng phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện; bảo đảm điều kiện vô trùng và các điều kiện vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m²/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất 10 m. Đối với các bệnh viện đã hoạt động trước ngày 01/01/2012 được phép tiếp tục hoạt động nhưng phải đáp ứng điều kiện quy định về chiều rộng mặt trước của bệnh viện chậm nhất vào ngày 01/01/2016.

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

3. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà bệnh viện đăng ký;

b) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, bệnh viện phải có hợp đồng với cơ sở có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện.

4. Tổ chức:

a) Các khoa:

- Có ít nhất 02 trong 04 chuyên ngành, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;

- Khoa khám bệnh (gồm có nơi tiếp đón người bệnh, buồng cấp cứu - lưu bệnh, buồng khám, buồng tiểu phẫu);

- Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có bộ phận chẩn đoán hình ảnh đã được cấp giấy phép hoạt động;

- Khoa dược;

- Các khoa, phòng chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.

b) Có các phòng chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, điều dưỡng, tài chính kế toán.

5. Nhân sự:

a) Số lượng nhân viên hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số nhân viên hành nghề trong khoa;

b) Định mức biên chế, tỷ lệ cơ cấu bộ phận, chuyên môn thực hiện theo quy định tại Khoản 1, 2, 3 và 4 Mục II Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT - BYT - BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Sở Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ Sở Y tế nhà nước;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà bệnh viện đăng ký hoạt động;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện.

d) Trưởng khoa lâm sàng phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh tại chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện;

đ) Trưởng khoa khác phải đáp ứng các điều kiện sau:

Tốt nghiệp đại học và có thời gian làm việc tại chuyên khoa đó ít nhất là

36 tháng kể từ ngày được cấp bằng tốt nghiệp đại học đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm trưởng khoa. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện;

e) Trưởng khoa được là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện và phải đáp ứng quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện;

g) Phẫu thuật viên phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sĩ chuyên khoa ngoại hoặc bác sĩ đa khoa có chứng nhận đào tạo chuyên khoa ngoại của bệnh viện đa khoa tuyển tình trở lên hoặc trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc tại Trung tâm đào tạo và chỉ đạo tuyển thuộc các bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 trực thuộc Sở Y tế. Trường hợp được đào tạo ở nước ngoài, phẫu thuật viên phải có chứng nhận chuyên khoa;

- Có văn bản cho phép thực hiện phẫu thuật, can thiệp ngoại khoa của người đứng đầu bệnh viện theo đề nghị của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện;

h) Ngoài các đối tượng quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong bệnh viện nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản và phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

7. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009.
2. Luật Hoạt động chữa thập đo số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữa thập đo.
4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

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

.....²⁷⁹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²⁸⁰
.....²⁸¹.....

Địa điểm: ²⁸².....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với²⁸³...

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁷⁹ Địa danh

²⁸⁰ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

²⁸¹ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²⁸² Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

²⁸³ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁸⁴

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²⁸⁵..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁸⁴ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²⁸⁵ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

.....²⁸⁶.....
.....²⁸⁷.....
.....

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

.....²⁸⁸....., ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐIỀU LỆ **TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TƯ NHÂN**

Chương I **NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II **MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN**

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III **QUI MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ**

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.
2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.
3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
4. Các phòng chức năng.
5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

²⁸⁶ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

²⁸⁷ Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

²⁸⁸ Địa danh

Điều 10. Nhân sự

Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện

Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

Điều 13. Mối quan hệ giữa chủ tịch Hội đồng quản trị/chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

36. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;
- 5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa

1. Quy mô phòng khám đa khoa:

Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau:

a) Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;

b) Phòng cấp cứu;

- c) Buồng tiêu phẫu;
- d) Phòng lưu người bệnh;
- đ) Cận lâm sàng: Có hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh;

2. Cơ sở vật chất:

a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và buồng tiêu phẫu. Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu ít nhất về diện tích như sau:

- Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất 12m²;
- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 15m²; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích mỗi giường ít nhất là 05m²;
- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiêu phẫu có diện tích ít nhất 10m².

Riêng đối với phòng khám đa khoa khu vực của Nhà nước phải bảo đảm tiêu chuẩn thiết kế quy định tại Quyết định số 1327/2002/QĐ - BHYT ngày 18 tháng 4 năm 2002 của Bộ trưởng Sở Y tế;

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

3. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đa khoa đăng ký.

4. Tổ chức nhân sự:

a) Số lượng bác sỹ làm việc toàn thời gian (cơ hữu) phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ của phòng khám đa khoa;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà phòng khám đa khoa đăng ký;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải được thể hiện bằng văn bản;
- Là người làm việc toàn thời gian tại phòng khám đa khoa;

c) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám đa khoa nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Hành nghề theo phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế

tình phê duyệt. Việc phê duyệt phải căn cứ vào quy định về phạm vi hoạt động chuyên môn tại các Điều 25, 26, 28, 29, 30, 32, 33 và 34 Thông tư này.

6. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;
2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;
4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

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

.....²⁸⁹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²⁹⁰.....

.....²⁹¹.....

Địa điểm:²⁹².....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với²⁹³....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁸⁹ Địa danh

²⁹⁰ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

²⁹¹ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²⁹² Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

²⁹³ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ²⁹⁴

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....²⁹⁵..., ngày..... tháng

năm.....

**Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)**

²⁹⁴ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

²⁹⁵ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

37. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi;

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14- Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà

phải sử dụng các chất liệu để tẩy rửa làm vệ sinh;

b) Phòng khám chuyên khoa phải có buồng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10m^2 và nơi đón tiếp người bệnh, trừ phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế. Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 12m^2 ; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10m^2 ;

c) Ngoài quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10m^2 nếu có thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant);

- Có buồng thăm dò chức năng với diện tích ít nhất là 10m^2 nếu có thực hiện thăm dò chức năng;

- Có buồng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10m^2 nếu thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục;

- Có buồng thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình có diện tích ít nhất là 10m^2 nếu thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình;

- Có buồng vận động trị liệu có diện tích ít nhất là 40m^2 nếu thực hiện vận động trị liệu;

- Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt nếu có từ ba ghế răng trở lên thì diện tích cho mỗi ghế răng ít nhất là 5m^2 ;

- Phòng khám chuyên khoa nếu sử dụng thiết bị bức xạ (bao gồm cả thiết bị X-quang chụp răng gắn liền với ghế răng) thì phải đáp ứng các quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;

d) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với buồng thực hiện thủ thuật, buồng cấy Implant, buồng kế hoạch hóa gia đình;

đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

b) Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

c) Phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế không phải có thiết bị, dụng cụ y tế quy định tại Điểm a và b Khoản 2 Điều này nhưng có phải đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với hoạt động tư vấn đã đăng ký.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa mà phòng

khám đăng ký và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng tại chuyên khoa đó;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám chuyên khoa nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó;

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Phòng khám nội tổng hợp, phòng khám bác sỹ gia đình:

- Sơ cứu, khám bệnh, chữa bệnh đối với các bệnh nội khoa thông thường, không làm các thủ thuật chuyên khoa;

- Thực hiện kỹ thuật điện tim, điện não đồ, điện cơ, lưu huyết não, siêu âm, nội soi tiêu hóa nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật này có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên. Trường hợp có thực hiện kỹ thuật nội soi tiêu hóa thì phải có thêm giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 18 tháng trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Riêng Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện việc chăm sóc sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh tại nhà người bệnh.

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

b) Phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội (tim mạch, hô hấp, tiêu hóa, nhi và chuyên khoa khác thuộc hệ nội):

- Sơ cứu, khám bệnh, chữa bệnh đối với các bệnh chuyên khoa thuộc hệ nội;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

c) Phòng tư vấn khám bệnh, chữa bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế:

- Phòng tư vấn chỉ được tư vấn trong phạm vi những chuyên khoa đã được phê duyệt;

- Người hành nghề chỉ được tư vấn về chăm sóc sức khỏe phù hợp với chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

d) Phòng khám chuyên khoa ngoại:

- Sơ cứu, cấp cứu ban đầu về ngoại khoa;

- Khám và xử trí các vết thương thông thường;

- Bó bột, tháo bột gãy xương nhỏ;

- Mổ u nang bã đậu, u nông nhỏ;

- Không chích các ổ mủ lan tỏa lớn.

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

đ) Phòng khám chuyên khoa phụ sản - kế hoạch hóa gia đình:

- Cấp cứu ban đầu về sản, phụ khoa;

- Khám thai, quản lý thai sản;

- Khám bệnh, chữa bệnh phụ khoa thông thường;

- Đặt thuốc âm đạo;

- Đốt điều trị lộ tuyến cổ tử cung;

- Soi cổ tử cung, lấy bệnh phẩm tìm tế bào ung thư;

- Siêu âm sản khoa nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật siêu âm có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên và có giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 18 tháng trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Đặt vòng tránh thai;

- Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai ≤ 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Sở Y tế ban hành;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

e) Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu các vết thương hàm mặt;

- Làm các tiểu phẫu sửa sẹo, vết thương nhỏ dài dưới 02 cm ở mặt;

- Nắn sai khớp hàm;

- Điều trị laser bề mặt;

- Chữa các bệnh viêm quanh răng;

- Chích, rạch áp xe, lấy cao răng, nhổ răng;

- Làm răng, hàm giả;

- Chỉnh hình răng miệng;

- Chữa răng và điều trị nội nha;

- Thực hiện cấy ghép răng (implant) đơn giản với số lượng từ một đến hai răng trong một lần thực hiện thủ thuật (riêng cấy răng cửa của hàm dưới được cấy tối đa 04 răng) nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện kỹ thuật có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận về cấy ghép răng do trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc bệnh viện tuyến tỉnh trở lên cấp. Không ghép xương khối tự thân để cấy răng hoặc người bệnh đang có bệnh lý về nội khoa tiến triển liên quan đến chất lượng cấy răng;

- Tiểu phẫu thuật răng miệng;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên

cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

g) Phòng khám chuyên khoa tai mũi họng:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về tai mũi họng;
- Viêm xoang, chọc dò xoang, chọc hút dịch u nang;
- Chích rạch viêm tai giữa cấp;
- Chích rạch áp xe amidan;
- Cắt polip đơn giản, u bã đậu, u nang lạnh, u mỡ vùng tai mũi họng;
- Cầm máu cam;
- Lấy dị vật vùng tai mũi họng, trừ dị vật ở thanh quản, thực quản;
- Đốt họng bằng nhiệt, bằng laser;
- Nạo VA;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

h) Phòng khám chuyên khoa mắt:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về mắt;
- Tiêm dưới kết mạc, cạnh nhãn cầu, hậu nhãn cầu;
- Lấy dị vật kết mạc, giác mạc, chích chấp lẹo;
- Thông rửa lệ đạo;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

i) Phòng khám phẫu thuật thẩm mỹ:

- Tạo má lúm đồng tiền, xóa xăm cung lông mày, nâng cung lông mày, tạo hình gò má, tạo hình cằm chẻ, cằm lẹm, sửa da ở vùng mặt, vùng cổ;
- Tạo hình mí mắt, mũi, môi, tai;
- Không được phẫu thuật tạo hình như nâng ngực; nâng vú; thu nhỏ quầng vú, núm vú; thu gọn thành bụng, mông, đùi; căng da mặt, mông, đùi; lấy mỡ cơ thể;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám;

- Việc phẫu thuật thẩm mỹ làm thay đổi đặc điểm nhận dạng đã được xác định trong chứng minh nhân dân chỉ được thực hiện sau khi người có yêu cầu phẫu thuật thẩm mỹ đã có đơn gửi cơ quan Công an nơi cấp chứng minh nhân dân.

k) Phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng:

- Phục hồi chức năng các hội chứng liệt thần kinh trung ương và ngoại biên; các bệnh mạn tính hoặc sau khi phẫu thuật;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

l) Phòng khám chuyên khoa tâm thần:

- Cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú tâm thần, động kinh;

- Thực hiện các liệu pháp tâm lý trị liệu;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

m) Phòng khám chuyên khoa ung bướu:

- Khám, phát hiện sớm các bệnh ung bướu thông thường;

- Lấy bệnh phẩm để làm xét nghiệm tế bào, giải phẫu bệnh lý một số loại ung thư cổ tử cung, trực tràng, âm hộ, vú, hạch. Những kết quả xét nghiệm tế bào, xét nghiệm giải phẫu bệnh lý phải được bác sỹ chuyên khoa giải phẫu bệnh - tế bào kết luận;

- Khám và theo dõi định kỳ các bệnh ung bướu đã và đang điều trị;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

n) Phòng khám chuyên khoa da liễu:

- Khám bệnh, chữa bệnh các bệnh về da, bệnh phong và các bệnh lây truyền qua đường tình dục;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

5. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ

4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

.....²⁹⁶....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²⁹⁷.....
.....²⁹⁸.....

Địa điểm: ²⁹⁹.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³⁰⁰.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁹⁶ Địa danh

²⁹⁷ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

²⁹⁸ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

²⁹⁹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³⁰⁰ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³⁰¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³⁰², ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

³⁰¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³⁰² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

38. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi;

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Các điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền

1. Cơ sở vật chất:

a) Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điểm a, d và đ Khoản 1

Điều 25 Thông tư này;

b) Buồng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m² và có nơi đón tiếp người bệnh;

c) Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Nếu có châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt với diện tích ít nhất 05 m²/giường;

- Nếu có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi. Diện tích ít nhất là 02m² đối với một buồng xông hơi, buồng phải kín nhưng đủ ánh sáng;

- Nếu có bào chế một số dạng đóng gói sẵn thì phải được Sở Y tế tỉnh thẩm định, xem xét cho phép.

2. Thiết bị y tế:

a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:

- Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;

- Có cân thuốc và phân chia các vị thuốc theo thang.

b) Nếu thực hiện việc châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt:

- Có giường châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt;

- Có đủ dụng cụ để châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt, đèn hồng ngoại;

- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vệt châm.

c) Nếu thực hiện xông hơi thuốc: có hệ thống tạo hơi thuốc;

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc là người có giấy chứng nhận lương y của Sở Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 48 tháng đối với sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 36 tháng đối với lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền, các đối tượng khác làm việc trong phòng chẩn trị y học cổ truyền nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- b) Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Sở Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;
- d) Người hành nghề bằng bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền chỉ được khám, chữa bệnh bằng chính bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp gia truyền đó;
- đ) Trong trường hợp có sản xuất một số dạng đóng gói sẵn để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị (cao, đơn, hoàn, tán hoặc các dạng khác) thì phải đăng ký với Sở Y tế tỉnh về công thức bài thuốc, quy trình sản xuất (kèm theo bản giải trình về cơ sở vật chất, thiết bị), công dụng, liều dùng, chống chỉ định và mẫu nhãn thuốc. Sở Y tế tỉnh sẽ xem xét thẩm định và công nhận đủ điều kiện thì mới được sản xuất. Thuốc chỉ để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị, không lưu hành trên thị trường theo đúng quy định của Luật Dược.

5. Biện hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
- 2. Luật Hoạt động chữa thập đồ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
- 3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữa thập đồ
- 4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- 5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

.....³⁰³....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³⁰⁴.....
.....³⁰⁵.....

Địa điểm: ³⁰⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³⁰⁷.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³⁰³ Địa danh

³⁰⁴ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁰⁵ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

³⁰⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³⁰⁷ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³⁰⁸

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³⁰⁹..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

³⁰⁸ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³⁰⁹ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

39. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi;

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT;

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Xây dựng chắc chắn, đủ các buồng chuyên môn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ làm vệ sinh;

- Các buồng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh.

b) Nhà hộ sinh phải có các buồng khám thai, khám phụ khoa, kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình, mỗi buồng có diện tích ít nhất là $10m^2$; buồng đẻ có diện tích ít nhất là $16m^2$; buồng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là $20m^2$ để bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là $5m^2$ /giường;

c) Các buồng quy định tại Điểm a, b Khoản 1 Điều này phải đáp ứng các yêu cầu về kết cấu và hoàn thiện công trình theo quy định tại Điểm 5.4 Khoản 5 về yêu cầu hoàn thiện và kết cấu công trình của Quyết định số 2271/2002/QĐ - BHYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Sở Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành;

d) Bảo đảm xử lý rác thải y tế và các điều kiện về an toàn bức xạ (nếu có) theo quy định của pháp luật;

đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà nhà hộ sinh đăng ký;

b) Có phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở có phương tiện cấp cứu.

3. Tổ chức, nhân sự:

a) Có bộ máy tổ chức phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ hoặc cử nhân hộ sinh (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ hoặc ít nhất là 45 tháng đối với cử nhân hộ sinh (tốt nghiệp đại học);

- Là người làm việc toàn thời gian tại nhà hộ sinh.

c) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh, các đối tượng khác làm việc trong nhà hộ sinh nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Khám thai, quản lý thai sản;

b) Cấp cứu ban đầu, sơ cứu sản khoa;

c) Tiêm phòng uốn ván;

- d) Thử protein niệu;
- đ) Đờ đê;
- e) Nạo sót rau sau đẻ; sau sảy thai;
- g) Đặt vòng tránh thai;

h) Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai ≤ 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Sở Y tế ban hành;

i) Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

5. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
2. Luật Hoạt động chữa thập đồ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữa thập đồ
4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

.....³¹⁰....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³¹¹.....
.....³¹².....

Địa điểm: ³¹³.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³¹⁴.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³¹⁰ Địa danh

³¹¹ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³¹² Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

³¹³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³¹⁴ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³¹⁵

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³¹⁶..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

³¹⁵ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³¹⁶ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

40. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14- Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà

phải sử dụng các chất liệu để tẩy rửa làm vệ sinh;

- Phòng X quang, chụp cắt lớp vi tính (CT scanner), cộng hưởng từ (MRI) phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;

- Phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10m²; riêng đối với nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 buồng riêng biệt;

b) Bảo đảm xử lý rác thải y tế và các điều kiện về an toàn bức xạ theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

b) Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám chẩn đoán hình ảnh nếu có thực hiện các kỹ thuật chuyên môn về chẩn đoán hình ảnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Chẩn đoán X.Quang, chụp cắt lớp, cộng hưởng từ;

b) Chẩn đoán siêu âm doppler, siêu âm thường, nội soi chẩn đoán;

c) Không được sử dụng thuốc đối quang tĩnh mạch, trừ phòng khám chẩn đoán hình ảnh có bác sỹ hồi sức cấp cứu và có phòng cấp cứu.

d) Không chọc dò dưới hướng dẫn của siêu âm, không làm phẫu thuật nội soi, không soi phế quản, không làm các can thiệp X.Quang chày máu;

đ) *Cử nhân X.Quang (tốt nghiệp đại học) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán.*

e) *Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.*

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
2. Luật Hoạt động chữa thập đồ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ
3. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
4. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

.....³¹⁷..... ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³¹⁸
.....³¹⁹

Địa điểm: ³²⁰

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³²¹

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³¹⁷ Địa danh

³¹⁸ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³¹⁹ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

³²⁰ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³²¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³²²

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³²³, ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

³²² Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³²³ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

41. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14- Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu về giải pháp thiết kế kiến trúc và giải pháp kỹ thuật theo quy định tại mục 6, 7 của Quyết định số 35/2005/QĐ - BYT ngày 31.tháng 10 năm 2005 của Bộ trưởng Sở Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành;

b) Đối với phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm a Khoản 1 Điều này còn phải đáp ứng quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ - CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

c) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật;

d) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được ít nhất 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh, di truyền y học.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Là bác sỹ hoặc cử nhân sinh học hoặc cử nhân hóa học hoặc được sỹ đại học hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề -

- Có thời gian làm việc xét nghiệm ít nhất là 54 tháng kể cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm, các đối tượng khác làm việc trong phòng xét nghiệm nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Chỉ được thực hiện các xét nghiệm phù hợp với thiết bị xét nghiệm hiện có và năng lực thực tế của người hành nghề tại phòng xét nghiệm.

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ.

4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

.....³²⁴....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³²⁵.....
.....³²⁶.....

Địa điểm: ³²⁷.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³²⁸...

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³²⁴ Địa danh

³²⁵ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³²⁶ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

³²⁷ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³²⁸ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³²⁹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³³⁰..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

³²⁹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³³⁰ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

42. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp

1. Cơ sở vật chất:

a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

b) Buồng tiêm chích, thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m²;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký;

b) Có hộp thuốc chống choáng.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điểm a Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện việc tiêm (chích), thay băng theo đơn của bác sỹ;

b) Thực hiện việc đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;

c) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....³³¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³³².....
.....³³³.....

Địa điểm: ³³⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³³⁵....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³³¹ Địa danh

³³² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³³³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

³³⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³³⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³³⁶

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³³⁷ ..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

³³⁶ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³³⁷ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

43. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

1. Cơ sở vật chất:

a) Phòng khám và lắp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m²;

b) Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m² hoặc ký hợp đồng với cơ sở làm răng giả khác;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký.

3. Nhân sự:

Người phụ trách làm răng giả phải là thợ trồng răng (nha công) đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước và tại thời điểm đó đã đủ 18 tuổi trở lên, đồng thời phải có giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Làm răng giả, hàm giả, tháo lắp, cố định;

b) Riêng đối với những thợ trồng răng tại Tp. Hồ Chí Minh đã được phép hành nghề từ năm 1980 trở về trước và đã được Sở Y tế tỉnh thành phố Hồ Chí Minh bồi dưỡng, tập huấn; thi kiểm tra tay nghề (1985, 1986) và cấp “Giấy chứng nhận kiểm tra tay nghề” đáp ứng yêu cầu, nếu muốn mở rộng phạm vi hành nghề trám răng sâu độ 1, 2, nhổ răng một chân lung lay thì phải được bổ sung trình độ chuyên môn và bảo đảm đủ điều kiện thiết bị y tế y tế và phải có hộp thuốc chống choáng theo quy định phù hợp với loại hình này.

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
2. Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ
4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

.....³³⁸....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³³⁹.....
.....³⁴⁰.....

Địa điểm: ³⁴¹.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³⁴²....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³³⁸ Địa danh

³³⁹ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁴⁰ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

³⁴¹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³⁴² Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³⁴³

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³⁴⁴..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

³⁴³ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³⁴⁴ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

44. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề
- 4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

Thời hạn giải quyết 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà

1. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Chăm sóc sức khỏe tại nhà theo đơn của bác sỹ;
- b) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

4. Biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
2. Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ
4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

.....³⁴⁵....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³⁴⁶.....
.....³⁴⁷.....

Địa điểm: ³⁴⁸.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³⁴⁹.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³⁴⁵ Địa danh

³⁴⁶ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁴⁷ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

³⁴⁸ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³⁴⁹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³⁵⁰

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³⁵¹..., ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

³⁵⁰ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³⁵¹ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

45. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Số Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Số Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

4) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

6) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

7) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc

1. Cơ sở vật chất:

a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

b) Cơ sở có diện tích ít nhất là 15 m²;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ

chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ dụng cụ, thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề về dịch vụ kính thuốc và có thời gian thực hiện đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt tại cơ sở dịch vụ kính thuốc hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chuyên khoa mắt ít nhất là 45 tháng;

b) Người hành nghề dịch vụ kính thuốc phải có chứng chỉ hành nghề hoặc chứng chỉ về thiết bị y tế (thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt) do cơ sở được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Đo tật khúc xạ mắt, tư vấn về việc sử dụng kính;

b) Mài lắp kính thuốc theo đơn của bác sỹ và bảo hành kính thuốc.

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

2. Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ

4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....³⁵²....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³⁵³.....
.....³⁵⁴.....

Địa điểm: ³⁵⁵.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³⁵⁶.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³⁵² Địa danh

³⁵³ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁵⁴ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

³⁵⁵ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³⁵⁶ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³⁵⁷

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³⁵⁸, ngày..... tháng
năm.....

**Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)**

³⁵⁷ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³⁵⁸ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

46. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

9) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

10) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ

vận chuyển người bệnh

1. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

a) Có đủ phương tiện vận chuyển, thiết bị, dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn cho người bệnh;

b) Có đủ phương tiện vận chuyển bảo đảm vệ sinh môi trường khi chuyển người bệnh.

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề;
- Có giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điểm a Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Có hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Cấp cứu, vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ

4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

.....³⁵⁹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³⁶⁰.....
.....³⁶¹.....

Địa điểm:³⁶².....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³⁶³...

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³⁵⁹ Địa danh

³⁶⁰ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁶¹ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

³⁶² Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³⁶³ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³⁶⁴

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³⁶⁵..., ngày..... tháng
năm.....

**Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(ký và ghi rõ họ, tên)

³⁶⁴ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
³⁶⁵ Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

47. Cấp giấy phép hoạt động đối với khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã

1. Cơ sở vật chất:

a) Bảo đảm thiết kế theo quy định tại Quyết định số 2271/2002/QĐ - BYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành.

b) Bảo đảm các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy

theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

3. Tổ chức, nhân sự:

Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng điều kiện quy định tại Mục IV của Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT - BYT - BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở Y tế nhà nước.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Trạm xá, trạm y tế cấp xã thực hiện kỹ thuật chuyên môn theo danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt;

b) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.

5. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ
4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

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

.....³⁶⁶....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³⁶⁷
.....³⁶⁸.....

Địa điểm: ³⁶⁹.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³⁷⁰...

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³⁶⁶ Địa danh

³⁶⁷ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁶⁸ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

³⁶⁹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³⁷⁰ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ³⁷¹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

.....³⁷², ngày..... tháng
năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

³⁷¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
³⁷² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

48. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 - kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo - Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 4) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên

môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

6) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

7) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - Phụ lục 16 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 14 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

3- Mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục 15 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ

4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp

chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

PHỤ LỤC 16

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

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

.....³⁷³....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
khi thay đổi địa điểm

Kính gửi:³⁷⁴.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ³⁷⁵

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp ☐
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước. ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân. ☐
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài. ☐
5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế. ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(ký tên và đóng dấu)

³⁷³ Địa danh

³⁷⁴ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁷⁵ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

.....³⁷⁶.....
.....³⁷⁷.....
.....

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

.....³⁷⁸....., ngày..... tháng.....năm 20.....

·ĐIỀU LỆ
TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TƯ NHÂN

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

- Điều 1. Địa vị pháp lý**
- Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**
- Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**
- Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện**

Chương II
MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

- Điều 5. Mục tiêu**
- Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**
- Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

Chương III
QUI MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

- Điều 8. Quy mô bệnh viện**
- Điều 9. Cơ cấu tổ chức**
 - 1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.
 - 2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

³⁷⁶ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

³⁷⁷ Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

³⁷⁸ Địa danh

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
4. Các phòng chức năng.
5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự

Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện

Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

Điều 13. Mối quan hệ giữa chủ tịch Hội đồng quản trị/chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

Chương IV TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

Chương V MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

49. Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám chữa bệnh

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 17 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

4) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

5) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

6) Văn bản chứng minh có nguồn gốc tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 17 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2- Mẫu Điều lệ của bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009

2. Luật Hoạt động chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008

3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ

4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

PHỤ LỤC 17

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....³⁷⁹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³⁸⁰.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:³⁸¹.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước. ☐
 2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân. ☐
 3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài. ☐
 4. Đổi tên trong điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện. ☐
 5. Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài. ☐
 6. Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu. ☐
 7. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.
- Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

³⁷⁹ Địa danh

³⁸⁰ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁸¹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

.....³⁸².....
.....³⁸³.....
.....

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

.....³⁸⁴....., ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐIỀU LỆ **TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TƯ NHÂN**

Chương I **NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II **MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN**

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III **QUI MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ**

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

³⁸² Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

³⁸³ Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

³⁸⁴ Địa danh

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.
2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.
3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
4. Các phòng chức năng.
5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự

Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện

Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

Điều 13. Mối quan hệ giữa chủ tịch Hội đồng quản trị/chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

Chương IV TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

Chương V MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

GIÁM ĐỐC
(ký, ghi rõ họ tên)

50. Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện.

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 18- Thông tư 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- 1- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục 18

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
2. Luật Hoạt động chữa thập dò số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữa thập dò
4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

PHỤ LỤC 18

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Sở Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....³⁸⁵....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:³⁸⁶.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³⁸⁷.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy phép hoạt động số: Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

Bị mất

☐

Bị hư hỏng

☐

Bị thu hồi theo tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

³⁸⁵ Địa danh

³⁸⁶ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁸⁷ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

51. Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.
- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả qua đường bưu điện

Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 19- Thông tư 41/2011/TT-BYT;
- 2) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện:
Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Vấn bản cho phép

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 19 Thông tư 41/2011/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009
2. Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008
3. Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ
4. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
5. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

PHỤ LỤC 19

Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức

hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....³⁸⁸....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:³⁸⁹.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:³⁹⁰.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:

Thay đổi quy mô giường bệnh

☐

Thay đổi cơ cấu tổ chức

☐

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

☐

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung
2. Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

☐☐☐☐

³⁸⁸ Địa danh

³⁸⁹ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³⁹⁰ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

52. Công bố sở đủ điều kiện thực hiện việc khám sức khỏe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cơ sở KBCB chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở công bố đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi. Khi nhận được văn bản thông báo hồ sơ chưa hợp lệ, cơ sở công bố đủ điều kiện phải hoàn thiện và gửi hồ sơ bổ sung về Sở Y tế.

Bước 4. Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, nếu Sở Y tế không có văn bản trả lời thì cơ sở công bố đủ điều kiện KSK được triển khai hoạt động KSK theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- a) Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013;
- b) Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;
- c) Danh sách người tham gia KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 (được đóng dấu trên từng trang hoặc đóng dấu giáp lai tất cả các trang);
- d) Bản danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013;
- đ) Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK;
- e) Bản sao có chứng thực hợp đồng hỗ trợ chuyên môn (nếu có).

II. Số lượng hồ sơ:

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Không có

Lệ phí

Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- Phụ lục 4: Danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế của cơ sở khám sức khỏe

- Phụ lục 5: Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

- Phụ lục 6: Danh sách người tham gia khám sức khỏe

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện về nhân sự

a) Người thực hiện khám lâm sàng, cận lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề KBCB theo quy định của Luật KBCB phù hợp với chuyên khoa mà người đó được giao trách nhiệm khám. Trường hợp người thực hiện kỹ thuật cận lâm sàng mà pháp luật không quy định phải có chứng chỉ hành nghề KBCB thì phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được phân công.

b) Người kết luận phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề KBCB và có thời gian KBCB ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng;

- Được người có thẩm quyền của cơ sở KSK phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ. Việc phân công phải được thực hiện bằng văn bản và đóng dấu hợp pháp của cơ sở KBCB.

c) Đối với cơ sở KSK cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều này, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa trở lên;

- Khi người được KSK và người KSK không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình

độ phiên dịch trong KBCB theo quy định của Luật KBCB.

Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

- a) Có phòng khám lâm sàng, cận lâm sàng từng chuyên khoa theo quy định của Bộ Y tế phù hợp với nội dung KSK.
- b) Có đủ cơ sở vật chất và thiết bị y tế thiết yếu theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều kiện và phạm vi hoạt động chuyên môn

a) Điều kiện đối với cơ sở KSK không có yếu tố nước ngoài: Thực hiện được các kỹ thuật chuyên môn phù hợp với nội dung ghi trong Giấy KSK quy định tại các Phụ lục 1, 2, 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Điều kiện đối với cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài, ngoài việc đáp ứng quy định tại Khoản 1 Điều này, phải thực hiện được các kỹ thuật cận lâm sàng sau:

- Xét nghiệm máu: Công thức máu, nhóm máu ABO, nhóm máu Rh, tốc độ máu lắng, tỷ lệ huyết sắc tố, u rê máu;

- Tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu;

- Xét nghiệm viêm gan A, B, C, E;

- Xét nghiệm huyết thanh giang mai;

- Xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính);

- Thử phản ứng Mantoux;

- Thử thai;

- Xét nghiệm ma túy;

- Xét nghiệm phân tìm ký sinh trùng;

- Điện tâm đồ;

- Điện não đồ;

- Siêu âm;

- Xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong.

Trường hợp cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài chưa đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật quy định tại điểm đ và điểm n Khoản 2 Điều này thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở KBCB có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.

c) Phạm vi chuyên môn:

- Cơ sở KBCB đủ điều kiện quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 9, Điều 10 và Khoản 1 Điều 11 của Thông tư này được tổ chức KSK nhưng không được KSK có yếu tố nước ngoài.

- Cơ sở KBCB đủ điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 9, Điều 10 và Khoản 2 Điều 11 Thông tư này được tổ chức KSK bao gồm cả việc KSK có yếu tố nước ngoài.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
2. Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;

3. Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;
4. Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;
5. Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
6. Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị định số 46/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
7. Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.

Phụ lục 4
DANH MỤC CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ
CỦA CƠ SỞ KHÁM SỨC KHỎE
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Nội dung	Số lượng
I. CƠ SỞ VẬT CHẤT		
1	Phòng tiếp đón	01
2	Phòng khám chuyên khoa: Nội, nhi, ngoại, sản phụ khoa, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, da liễu	08
3	Phòng chụp X. quang	01
4	Phòng xét nghiệm	01
II. THIẾT BỊ Y TẾ		
1	Tủ hồ sơ bệnh án/phương tiện lưu trữ hồ sơ khám sức khỏe	01
2	Tủ thuốc cấp cứu/túi thuốc cấp cứu	01
3	Bộ bàn ghế khám bệnh	02
4	Giường khám bệnh	02
5	Ghế chờ khám	10
6	Tủ sấy dụng cụ	01
7	Nồi luộc, khử trùng dụng cụ y tế	01
8	Cân có thước đo chiều cao/Thước dây	01
9	Ống nghe tim phổi	02
10	Huyết áp kế	02
11	Đèn đọc phim X. quang	01
12	Búa thử phản xạ	01
13	Bộ khám da (kính lúp)	01
14	Đèn soi đáy mắt	01
15	Hộp kính thử thị lực	01
16	Bảng kiểm tra thị lực	01
17	Bảng thị lực màu	01
18	Bộ khám tai mũi họng: đèn soi, 20 bộ dụng cụ, khay đựng	01
19	Bộ khám răng hàm mặt	01
20	Bàn khám và bộ dụng cụ khám phụ khoa	01
21	Thiết bị phân tích huyết học	01
22	Thiết bị phân tích sinh hóa	01
23	Thiết bị phân tích nước tiểu/Bộ dụng cụ thử nước tiểu	01
24	Thiết bị chụp X. quang	01
III. NGOÀI CÓ ĐỦ CÁC THIẾT BỊ TẠI MỤC II PHỤ LỤC NÀY, CƠ SỞ KSK CÓ YÊU TỐ NƯỚC NGOÀI PHẢI CÓ THÊM CÁC THIẾT BỊ Y TẾ SAU:		
25	Thiết bị đo điện não	01
26	Thiết bị siêu âm	01
27	Thiết bị điện tâm đồ	01

Phụ lục 5
MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....³⁹¹
.....³⁹²
.....

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

Số: /VBCB-.....³⁹³.....

.....³⁹⁴....., ngày.....tháng.....năm

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe

Kính gửi:³⁹⁵.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm:³⁹⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ sở ☐
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe ☐
3. Danh mục trang thiết bị, cơ sở vật chất ☐
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK ☐
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này. ☐

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

³⁹¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

³⁹² Tên của cơ sở khám sức khỏe

³⁹³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

³⁹⁴ Địa danh

³⁹⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư này

³⁹⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Phụ lục 6
MẪU DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....³⁹⁷.....
³⁹⁸.....

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

Số: /.....³⁹⁹....., ngày.....tháng.....năm

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

T T	Họ và tên	Bằng cấp chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề	Vị trí chuyên môn	Thời gian khám bệnh, chữa bệnh
1. ⁴⁰⁰ ⁴⁰¹ ⁴⁰² ⁴⁰³ ⁴⁰⁴
2.
3.
4.
....
....

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

53. Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1,

³⁹⁷ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

³⁹⁸ Tên của cơ sở khám sức khỏe

³⁹⁹ Địa danh

⁴⁰⁰ Ghi đầy đủ họ và tên của người thực hiện khám sức khỏe

⁴⁰¹ Ghi rõ bằng cấp chuyên môn của người thực hiện khám sức khỏe

⁴⁰² Ghi số, ký hiệu của chứng chỉ hành nghề mà người thực hiện khám sức khỏe đã được cấp

⁴⁰³ Ghi rõ vị trí chuyên môn mà người thực hiện khám sức khỏe được giao phụ trách. Ví dụ: Người thực hiện khám lâm sàng hoặc người xác nhận kết quả xét nghiệm hoặc người đọc và kết luận phim chụp X-quang hoặc người kết luận

⁴⁰⁴ Ghi rõ số năm mà người thực hiện khám sức khỏe đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh

Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn đề người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành thẩm định hồ sơ để phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y phải qua kiểm tra sát hạch: lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch;

Bước 4. Hội đồng kiểm tra sát hạch hợp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) để lập kế hoạch tổ chức kiểm tra sát hạch.

Trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự;

Bước 5: Sau khi kiểm tra sát hạch 15 ngày, Hội đồng kiểm tra sát hạch lập danh sách các trường hợp đạt kết quả kiểm tra sát hạch và gửi danh sách đến Hội Đồng y Tỉnh đề xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định, đồng thời thông báo kết quả kiểm tra sát hạch cho từng đối tượng. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Bước 6: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.
- b) Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).
- c) 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

- d) 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.
- e) Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT;
- g) Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;
- h) Bản sao có chứng thực văn bằng về trình độ học vấn.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 35 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Hội Đông Y tỉnh

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận là lương y

Lệ phí

Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y: 2.500.000đ

(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục số 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Phụ lục số 02: Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Điều 2. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y đối với đối tượng quy định tại Khoản 1 Điều 1 Thông tư số 29/2015/TT-BYT

1. Về hiểu biết lý luận y, dược học cổ truyền:

Có đủ các chứng chỉ học phần do cơ sở đào tạo y, dược, Trung ương Hội Đông y Việt Nam hoặc các cơ sở Y học cổ truyền (Viện, bệnh viện Y học cổ truyền) phối hợp với trường trung cấp hay cao đẳng y tế, Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội Đông y tỉnh) tổ chức bồi dưỡng chuẩn hóa theo Thông tư số 13/1999/TT-BYT trước ngày 30 tháng 6 năm 2004. Các chứng chỉ học phần bao gồm:

- a) Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;
- b) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;
- c) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;
- d) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;
- đ) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;
- e) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;
- g) Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;
- h) Chứng chỉ dược liệu học;
- i) Chứng chỉ về bào chế;
- k) Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền:
Có thời gian thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 36 tháng trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hợp pháp sau khi có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Điều này, được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận bằng văn bản.

3. Về trình độ học vấn: Người sinh trước ngày 01 tháng 01 năm 1960 và dân tộc ít người phải đọc thông viết thạo chữ Quốc ngữ. Người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau phải có bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương.

4. Về kiểm tra sát hạch: Đạt kết quả kỳ kiểm tra sát hạch theo quy định tại Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

5. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40 ngày 23 tháng 11 năm 2009.
2. Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y.

PHỤ LỤC SỐ 01

Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁴⁰⁵....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:⁴⁰⁶.....

Họ và tên: Nam/Nữ:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁴⁰⁷.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh
chữa bệnh bằng YHCT hoặc ☐
2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công
chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi
dưỡng về YHCT hoặc ☐
3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa
chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu). ☐
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ ☐
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y
chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ ☐
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT ☐
7. Sơ yếu lý lịch ☐
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm ☐
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

⁴⁰⁵ Địa danh

⁴⁰⁶ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

⁴⁰⁷ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Mẫu Giấy xác nhận quá trình thực tập*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....⁴⁰⁸.....
⁴⁰⁹.....
 Số:/GXNTT

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

.....⁴¹⁰..., ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN

.....⁴¹¹..... xác nhận:

Ông/bà:
 Ngày, tháng, năm sinh:
 Chỗ ở hiện nay: ⁴¹²
 Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:
 Ngày cấp: Nơi cấp:
 đã thực tập tại.....⁴¹³.....
 Số giấy phép hoạt động.....
 Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở:.....
 Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:
 1. Thời gian thực tập: ⁴¹⁴
 2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: ⁴¹⁵
 3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁴¹⁶

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
 (Ký tên, đóng dấu nếu có)

⁴⁰⁸ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

⁴⁰⁹ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴¹⁰ Địa danh

⁴¹¹ Giống như mục 2

⁴¹² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

⁴¹³ Giống như mục 2

⁴¹⁴ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm theo Điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư này

⁴¹⁵ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

⁴¹⁶ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

54. Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

Bước 4. Hội đồng kiểm tra sát hạch họp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

Bước 5: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.
- b) Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).
- c) 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).
- d) 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.
- e) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ

truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hốt) thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận là lương y

Lệ phí

Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y: 2.500.000đ

(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục số 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Điều 5. Điều kiện được cấp Giấy chứng nhận là lương y đối với đối tượng quy định tại Khoản 4 Điều 1 Thông tư số 29/2015/TT-BYT

1. Về hiểu biết lý luận và kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y dược học cổ truyền: Đã được Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hốt) thuốc theo quy định tại Thông tư số 07/2007/TT-BYT nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.

2. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

2. Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y.

Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁴¹⁷....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:⁴¹⁸.....

Họ và tên:..... Nam/Nữ:.....
Ngày, tháng, năm sinh:
Chỗ ở hiện nay: ⁴¹⁹ Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....
Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc ☐
2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc ☐
3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu). ☐
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ ☐
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ ☐
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT ☐
7. Sơ yếu lý lịch ☐
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm ☐
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁴¹⁷ Địa danh

⁴¹⁸ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

⁴¹⁹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

55. Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

Bước 4. Hội đồng kiểm tra sát hạch hợp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

Bước 5: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi - Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

Thành phần, số lượng hồ sơ

II. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT..
- b) Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).
- c) 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06

tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

d) 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

e) Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận bằng văn bản của Trưởng Trạm y tế xã. Ngoài ra, nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị YHCT tư nhân thì bổ sung thêm xác nhận bằng văn bản của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

g) Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận tham dự các lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận là lương y

Lệ phí

Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y: 2.500.000đ

(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục số 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Phụ lục số 03: Bản khai quá trình hành nghề

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Điều 5. Điều kiện được cấp Giấy chứng nhận là lương y đối với đối tượng quy định tại Khoản 5 Điều 1 Thông tư số 29/2015/TT-BYT

1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có giấy xác nhận đã tham dự lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền do viện, bệnh viện y học cổ truyền, Hội Đông y, Hội Châm cứu tỉnh trở lên, các trường chuyên ngành y, dược với tổng thời gian từ đủ 6 tháng trở lên trước khi Thông tư số 29/2015/TT-BYT có hiệu lực.

2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền:

a) Nếu người hành nghề làm việc tại Trạm y tế xã thì phải được Trưởng Trạm y tế xã xác nhận bằng văn bản. Căn cứ để xác nhận dựa vào hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác chứng minh đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên, không có sai sót về chuyên môn và được người bệnh tín nhiệm.

b) Nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị y học cổ truyền tư nhân thì ngoài việc được xác nhận của Trưởng trạm y tế xã, người hành nghề còn phải được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận.

c) Người xác nhận quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung xác nhận của mình.

3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

4. Có tuổi đời từ đủ 55 tuổi trở lên tính đến ngày Thông tư này có hiệu lực.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40 ngày 23 tháng 11 năm 2009.

2. Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y.

PHỤ LỤC SỐ 01

Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁴²⁰....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:⁴²¹.....

Họ và tên: Nam/Nữ:
Ngày, tháng, năm sinh:
Chỗ ở hiện nay: ⁴²².....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:
Ngày cấp: Nơi cấp:
Điện thoại: Email (nếu có):
Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc ☐
 2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc ☐
 3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu). ☐
 4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ ☐
 5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ ☐
 6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT ☐
 7. Sơ yếu lý lịch ☐
 8. Hai ảnh màu 4 x 6cm ☐
 9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận ☐
- Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.
- NGƯỜI LÀM ĐƠN**
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁴²⁰ Địa danh

⁴²¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

⁴²² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

PHỤ LỤC SỐ 03

Mẫu Bản khai quá trình hành nghề

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT- BYT ngày tháng năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁴²³....., ngày..... tháng năm 20.....

BẢN KHAI
Quá trình hành nghề

Họ và tên:..... Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁴²⁴

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin kê khai quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm)	Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền	Nơi làm việc	Chức vụ

Trong quá trình hành nghề tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn (xin gửi kèm theo Hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác để chứng minh).

Tôi xin cam đoan những lời khai trên đây là đúng sự thật, nếu sai tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Người khai

(ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của chủ cơ sở KCB⁴²⁵

(ký tên, đóng dấu nếu có)

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã

(ký tên, đóng dấu)

⁴²³ Địa danh

⁴²⁴ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

⁴²⁵ Người đứng đầu cơ sở KCB bằng YHCT hợp pháp (nếu người hành nghề thực tập tại cơ sở KCB theo quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều 9 Thông tư này).

56. Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận là lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

Bước 4. Hội đồng kiểm tra sát hạch họp (trong 10 ngày kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký) gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

Bước 5: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.
- b) Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).
- c) 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).
- d) 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.
- e) Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1

Điều 2 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

g) Bản sao có chứng thực bằng điểm kết quả kiểm tra cuối khóa do Hội đồng kiểm tra sát hạch của Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT;

h) Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Hội Đông y Tỉnh

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận là lương y

Lệ phí

Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y: 2.500.000đ

(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục số 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y

Phụ lục số 02: Giấy xác nhận quá trình thực tập

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Điều 5. Điều kiện được cấp Giấy chứng nhận là lương y đối với đối tượng quy định tại Khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2015/TT-BYT

1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư này.
2. Về kiểm tra sát hạch: Đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.
3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40 ngày 23 tháng 11 năm 2009.
2. Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y.

PHỤ LỤC SỐ 01
Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁴²⁶....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:⁴²⁷.....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....
Ngày, tháng, năm sinh:
Chỗ ở hiện nay: ⁴²⁸.....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....
Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....
Điện thoại: Email (nếu có):
Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc | <input type="checkbox"/> |
| 2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc | <input type="checkbox"/> |
| 3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu). | <input type="checkbox"/> |
| 4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ | <input type="checkbox"/> |
| 5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ | <input type="checkbox"/> |
| 6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT | <input type="checkbox"/> |
| 7. Sơ yếu lý lịch | <input type="checkbox"/> |
| 8. Hai ảnh màu 4 x 6cm | <input type="checkbox"/> |
| 9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận | <input type="checkbox"/> |
- Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.
- NGƯỜI LÀM ĐƠN**

⁴²⁶ Địa danh

⁴²⁷ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

⁴²⁸ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

(ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu Giấy xác nhận quá trình thực tập
(Ban hành kèm theo Thông tư số/2015/TT-BYT ngày ...tháng... năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....⁴²⁹
.....⁴³⁰
Số:/GXNTT

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

...⁴³¹... ngày tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN

.....⁴³²..... xác nhận:

Ông/bà:
Ngày, tháng, năm sinh:
Chỗ ở hiện nay: ⁴³³.....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:
Ngày cấp: Nơi cấp:
đã thực tập tại: ⁴³⁴.....
Số giấy phép hoạt động:
Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở:
Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:
1. Thời gian thực tập: ⁴³⁵.....
2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: ⁴³⁶.....
3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁴³⁷.....

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

⁴²⁹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

⁴³⁰ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

⁴³¹ Địa danh

⁴³² Giống như mục 2

⁴³³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

⁴³⁴ Giống như mục 2

⁴³⁵ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm theo Điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư này

⁴³⁶ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

⁴³⁷ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

57. Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện

Bước 1 Cá nhân đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế (số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi).

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (Vào các ngày làm việc trong tuần, trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y hợp lệ (nếu không hợp lệ phải có văn bản yêu cầu bổ sung), Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, nếu không cấp lại phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận Tiếp nhận và trả hồ sơ Sở Y tế số 19 Nguyễn Chánh - TP Quảng Ngãi – Tỉnh Quảng Ngãi theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;
- b) 02 ảnh màu cỡ 4x6 cm chụp trên nền trắng (không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);
- c) 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế
- d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận là lương y

Lệ phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục 07: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
2. Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y.

PHỤ LỤC SỐ 07

Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁴³⁸....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:⁴³⁹.....

Họ và tên:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay: ⁴⁴⁰.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Số Giấy chứng nhận là lương y cũ:..... Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất ☐
2. Do bị hư hỏng ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận là lương y cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁴³⁸ Địa danh

⁴³⁹ Tên cơ quan đã cấp Giấy chứng nhận là lương y

⁴⁴⁰ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

58. Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên

Trình tự thực hiện

Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

Bước 2. Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 1.

Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.

Cách thức thực hiện

Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

1. Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;

2. Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Các cơ sở khám chữa bệnh có **Công bố đủ điều kiện khám sức khỏe**

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Các cơ sở khám chữa bệnh có **Công bố đủ điều kiện khám sức khỏe**

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy khám sức khỏe

Lệ phí

Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu giấy KSK dùng cho người từ đủ 18 tuổi trở lên

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
2. Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;
3. Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;
4. Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;
5. Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
6. Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị định số 46/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
7. Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.

Phụ lục 1

MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI TỪ ĐỦ 18 TUỔI TRỞ LÊN

(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

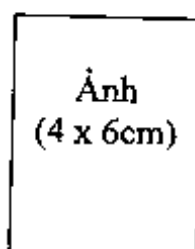
441
.....
442
.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GKSK-.... 443

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (chữ in hoa):

Giới: Nam ☐ Nữ ☐ Tuổi:

Số CMND hoặc Hộ chiếu: cấp ngày...../...../.....
tại.....

Chỗ ở hiện tại:

Lý do khám sức khỏe:

TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không ☐; b) Có ☐; Nếu "có", đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

2. Tiền sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không: Bệnh truyền nhiễm, bệnh tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác: a) Không ☐; b) Có ☐

Nếu "có", đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

b) Tiền sử thai sản (Đối với phụ nữ):

Tôi xin cam đoan những
điều khai trên đây hoàn toàn đúng
với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày..... tháng..... năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe

(Ký và ghi rõ họ, tên)

⁴⁴¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

⁴⁴² Tên của cơ sở khám sức khỏe

⁴⁴³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
7. Da liễu: Phân loại:	

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Xét nghiệm máu: a) Công thức máu: Số lượng HC: Số lượng Bạch cầu: Số lượng Tiểu cầu: b) Sinh hóa máu: Đường máu: Ure: Creatinin: ASAT (GOT): ALAT (GPT): c) Khác (nếu có):	
2. Xét nghiệm nước tiểu: a) Đường: b) Prôtêin: c) Khác (nếu có):	
3. Chẩn đoán hình ảnh:	

IV. KẾT LUẬN

1. Phân loại sức khỏe: 444

2. Các bệnh, tật (nếu có): 445

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

..... ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁴⁴⁴ Phân loại sức khỏe theo quy định tại Quyết định số 1613/BYT - QĐ hoặc phân loại sức khỏe theo quy định của bộ tiêu chuẩn sức khỏe chuyên ngành đối với trường hợp khám sức khỏe chuyên ngành

⁴⁴⁵ Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

59. Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi

Trình tự thực hiện

Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

Bước 2. Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 2.

Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.

Cách thức thực hiện

Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

1. Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;

2. Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Các cơ sở khám chữa bệnh có **Công bố đủ điều kiện khám sức khỏe**

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Các cơ sở khám chữa bệnh có **Công bố đủ điều kiện khám sức khỏe**

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy khám sức khỏe

Lệ phí

Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu giấy KSK dùng cho người dưới 18 tuổi

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
2. Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;
3. Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;
4. Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;
5. Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
6. Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị định số 46/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
7. Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.

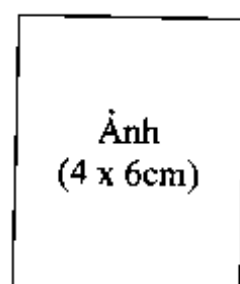
MÀU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI DƯỚI 18 TUỔI
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

446
.....
447
.....

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

Số: /GKSK-....⁴⁴⁸.....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (chữ in hoa):
Giới: Nam ☐ Nữ ☐ Tuổi:
Số CMND hoặc Hộ chiếu (nếu có):
cấp ngày...../...../.....tại
Họ và tên bố, mẹ hoặc người giám hộ:
.....
Chỗ ở hiện tại:
.....
Lý do khám sức khỏe:
.....
.....

TIỀN SỬ BỆNH TẬT

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình (ông, bà, bố, mẹ, anh chị em) mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh truyền nhiễm: Không ☐ Có ☐

Nếu "có", đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

2. Tiền sử bản thân:

a) Sản khoa:

- Bình thường.

- Không bình thường: Đề thiếu tháng; Đề thừa tháng; Đề có can thiệp; Đề ngạt,

Mẹ bị bệnh trong thời kỳ mang thai (nếu có cần ghi rõ tên bệnh:

b) Tiêm chủng:

⁴⁴⁶ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

⁴⁴⁷ Tên của cơ sở khám sức khỏe

⁴⁴⁸ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

STT	Loại vắc xin	Tình trạng tiêm/uống vắc xin		
		Có	Không	Không nhớ rõ
1	BCG			
2	Bạch hầu, ho gà, uốn ván			
3	Sởi			
4	Bại liệt			
5	Viêm não Nhật Bản B			
6	Viêm gan B			
7	Các loại khác			

c) Tiền sử bệnh/tật: (các bệnh bẩm sinh và mạn tính)

- Không ☐

- Có ☐

Nếu "có", ghi cụ thể tên bệnh.....

d) Hiện tại có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, ghi rõ tên bệnh và liệt kê các thuốc đang dùng:

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày tháng năm

Người đề nghị khám sức khỏe
(hoặc Cha/mẹ hoặc người giám hộ)
(Ký và ghi rõ họ, tên)

I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao:cm; Cân nặng: kg; Chỉ số BMI:

Mạch: lần/phút; Huyết áp: / mmHg

Phân loại thể lực:

II. KHÁM LÂM SÀNG

1. Nhi khoa

a) Tuần hoàn:

b) Hô hấp:

c) Tiêu hóa:

Họ tên, chữ ký
của Bác sỹ

Nhi khoa

Nhi khoa	
d) Thận-Tiết niệu:.....
đ) Thần kinh-Tâm thần:
e) Khám lâm sàng khác:.....
2. Mắt:	
a) Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái:
Có kính: Mắt phải: Mắt trái:
b) Các bệnh về mắt (nếu có):.....
3. Tai-Mũi-Họng	
a) Kết quả khám thính lực:
Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m
Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m
b) Các bệnh về Tai-Mũi-Họng (nếu có):.....
4. Răng-Hàm-Mặt	
a) Kết quả khám: + Hàm trên:.....
+ Hàm dưới:
b) Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có):.....

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/Xquang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ:
Kết quả:.....
.....
.....

IV. KẾT LUẬN CHUNG

Sức khỏe bình thường.....⁴⁴⁹

Hoặc các vấn đề sức khỏe cần lưu ý:.....⁴⁵⁰

..... ngày tháng năm

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

⁴⁴⁹ Nếu không có vấn đề gì về sức khỏe: Ghi Bình thường.

⁴⁵⁰ Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

60. Cấp giấy khám sức khỏe cho người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự

Trình tự thực hiện

Bước 1. Đối tượng khám sức khỏe đến cơ sở Khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe theo qui định, nộp Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế; Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của đối tượng khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

Bước 2. Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong giấy KSK với người đến KSK; Đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu ảnh và hướng dẫn quy trình KSK cho đối tượng KSK theo các nội dung ghi trong Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2.

Bước 3. Kết luận và trả giấy khám sức khỏe.

Cách thức thực hiện

Đến trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy KSK theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 hoặc Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế, có dán ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.
- Văn bản đồng ý của cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của người KSK.

II. Số lượng hồ sơ: 01bộ

Thời hạn giải quyết

1. Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;
2. Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Các cơ sở khám chữa bệnh có **Công bố đủ điều kiện khám sức khỏe**
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Các cơ sở khám chữa bệnh có **Công bố đủ điều kiện khám sức khỏe**

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy khám sức khỏe

Lệ phí

Nộp phí theo mức phí thu viện phí hiện hành

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu giấy KSK dùng cho người từ đủ 18 tuổi trở lên

Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu giấy KSK dùng cho người dưới 18 tuổi

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không có

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
2. Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;
3. Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày 29 tháng 11 năm 2006 ;
4. Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;
5. Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
6. Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị định số 46/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
7. Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn khám sức khỏe.

Phụ lục 1

MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE DÙNG CHO NGƯỜI TỪ ĐỦ 18 TUỔI TRỞ LÊN

(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

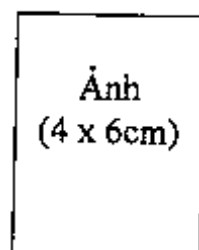
451
.....
452
.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GKSK-.....⁴⁵³.....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (chữ in hoa):

Giới: Nam ☐ Nữ ☐ Tuổi:.....

Số CMND hoặc Hộ chiếu: cấp ngày...../...../.....
tại.....

Chỗ ở hiện tại:.....

Lý do khám sức khỏe:.....

TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không ☐; b) Có ☐; Nếu "có", đề nghị ghi cụ thể tên

bệnh:.....

2. Tiền sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không: Bệnh truyền nhiễm, bệnh tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác: a) Không ☐; b) Có ☐

Nếu "có", đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

.....

b) Tiền sử thai sản (Đối với phụ nữ):

Tôi xin cam đoan những
điều khai trên đây hoàn toàn đúng
với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày tháng năm
Người đề nghị khám sức khỏe
(Ký và ghi rõ họ, tên)

⁴⁵¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

⁴⁵² Tên của cơ sở khám sức khỏe

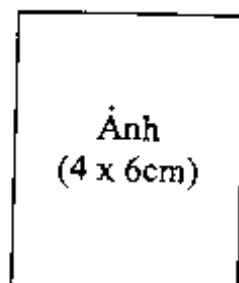
⁴⁵³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

456
.....
457
.....

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

Số: /GKSK-..... 458

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE



Họ và tên (chữ in hoa):
Giới: Nam ☐ Nữ ☐ Tuổi:
Số CMND hoặc Hộ chiếu (nếu có):
cấp ngày...../...../.....tại.....
Họ và tên bố, mẹ hoặc người giám hộ:.....
.....
Chỗ ở hiện tại:
.....
Lý do khám sức khỏe:
.....
.....

TIỀN SỬ BỆNH TẬT

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình (ông, bà, bố, mẹ, anh chị em) mắc các bệnh bẩm sinh hoặc bệnh truyền nhiễm: Không ☐ Có ☐
Nếu "có", đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:.....
.....
.....
.....
.....

2. Tiền sử bản thân:

a) Sản khoa:

- Bình thường.

- Không bình thường: Đẻ thiếu tháng; Đẻ thừa tháng; Đẻ có can thiệp; Đẻ ngạt,

Mẹ bị bệnh trong thời kỳ mang thai (nếu có cần ghi rõ tên bệnh:.....
.....
.....
.....)

b) Tiêm chủng:

STT	Loại vắc xin	Tình trạng tiêm/uống vắc xin		
		Có	Không	Không nhớ rõ
1	BCG			
2	Bạch hầu, ho gà, uốn ván			
3	Sởi			
4	Bại liệt			

⁴⁵⁶ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

⁴⁵⁷ Tên của cơ sở khám sức khỏe

⁴⁵⁸ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

5	Viêm não Nhật Bản B			
6	Viêm gan B			
7	Các loại khác			

c) Tiền sử bệnh/tật: (các bệnh bẩm sinh và mạn tính)

- Không ☐

- Có ☐

Nếu "có", ghi cụ thể tên bệnh.....

d) Hiện tại có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, ghi rõ tên bệnh và liệt kê các thuốc đang dùng:

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật theo sự hiểu biết của tôi.

..... ngày.....

tháng.....năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe
(hoặc Cha/mẹ hoặc người giám hộ)
(Ký và ghi rõ họ, tên)

I. KHÁM THỂ LỰC

Chiều cao:cm; Cân nặng: kg; Chỉ số

BMI:

Mạch:lần/phút; Huyết áp:..... /..... mmHg

Phân loại thể

lực:.....

II. KHÁM LÂM SÀNG

1. Nhi khoa

a) Tuần hoàn:

b) Hô hấp:

Họ tên, chữ ký
của Bác sỹ

..... c) Tiêu hóa:
--	-------------------------

Nhi khoa	
d) Thận-Tiết niệu:.....
đ) Thần kinh-Tâm thần:
e) Khám lâm sàng khác:.....
2. Mắt:	
a) Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái: Có kính: Mắt phải: Mắt trái
b) Các bệnh về mắt (nếu có):.....
3. Tai-Mũi-Họng	
a) Kết quả khám thính lực: Tai trái: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m Tai phải: Nói thường:.....m; Nói thầm:.....m
b) Các bệnh về Tai-Mũi-Họng (nếu có):.....
4. Răng-Hàm-Mặt	
a) Kết quả khám: + Hàm trên:..... + Hàm dưới:

Nhi khoa	
b) Các bệnh về Răng-Hàm-Mặt (nếu có).....	..
.....
.....
.....

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
Xét nghiệm huyết học/sinh hóa/Xquang và các xét nghiệm khác khi có chỉ định của bác sỹ:	
Kết quả:.....	..
..	..
.....	..
.....	..
.....	..
.....	..

IV. KẾT LUẬN CHUNG

Sức khỏe bình thường.....⁴⁵⁹
 Hoặc các vấn đề sức khỏe cần lưu ý:.....⁴⁶⁰

..... ngày..... tháng..... năm.....
NGƯỜI KẾT LUẬN
 (Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

⁴⁵⁹ Nếu không có vấn đề gì về sức khỏe: Ghi Bình thường.

⁴⁶⁰ Ghi rõ các bệnh, tật, phương án điều trị, phục hồi chức năng hoặc giới thiệu khám chuyên khoa để khám bệnh, chữa bệnh

6. Tên hồ sơ sức khỏe định kỳ (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Trình tự thực hiện hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT: Mẫu sổ KSK định kỳ. Các cá nhân, đơn vị có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đến các cơ sở Y tế khám, điều trị bệnh và tư vấn sức khỏe.

Không Khi cơ sở KSK triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính Hồ sơ sức khỏe (Đối với khám sức khỏe

tập trung). Đối với trường hợp khám sức khỏe đơn lẻ: Đối tượng khám sức

khỏe cần xuất trình thêm giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám

2. Bộ luật lao động ngày 18 tháng 6 năm 2012;

3. Luật người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng ngày

29 tháng 11 năm 2006;

4. Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi

sức khỏe định thực hiện các quy định của tiêu chuẩn do nội hàm để được

tiết một số điều của Bộ luật lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và

Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 của Chính phủ về

việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01

năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật lao động về

Đến nay tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Thành phần và lượng hồ sơ 07/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ

Quy định phân công và trách nhiệm thi hành một số điều của Luật người lao động

Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng.

Số khám sức khỏe định kỳ theo mẫu quy định Phụ lục 3 ban hành kèm Thông

tư 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 của Bộ Y tế năm 2008 của Chính phủ quy

định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị

định số 46/2014/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2014 sửa đổi, bổ sung một số điều

của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy

định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;

II. Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 về việc hướng dẫn

khám sức khỏe.

Thời hạn giải quyết

Theo thỏa thuận trong hợp đồng

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức, Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Các cơ sở khám chữa bệnh có **Công bố đủ điều kiện khám sức khỏe**

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Các cơ sở khám chữa bệnh có **Công bố đủ điều kiện khám sức khỏe**

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Sổ khám sức khỏe định kỳ

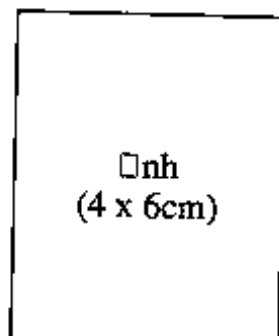
Lệ phí

Theo hợp đồng ký kết

Phụ lục 3
MẪU SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ
 (Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

SỔ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ



1. Họ và tên (chữ in hoa):
2. Giới: Nam ☐ Nữ ☐ Tuổi:.....
3. Số CMND hoặc Hộ chiếu: cấp ngày...../...../.....
 tại.....
4. Hộ khẩu thường trú:.....

5. Chỗ ở hiện tại:.....

6. Nghề nghiệp:⁴⁶¹
7. Nơi công tác, học tập:.....⁴⁶²
8. Ngày bắt đầu vào học/làm việc tại đơn vị hiện nay:/...../.....
9. Nghề, công việc trước đây (liệt kê các công việc đã làm trong 10 năm gần đây, tính từ thời điểm gần nhất):
- a)⁴⁶³
 thời gian làm việc.....⁴⁶⁴ năm.....⁴⁶⁵ tháng từ ngày...../...../..... đến
/...../.....
- b)⁴⁶⁶
 thời gian làm việc năm tháng từ ngày...../...../..... đến
/...../.....
10. Tiền sử bệnh, tật của gia đình:
11. Tiền sử bản thân:

Tên bệnh	Phát hiện năm	Tên bệnh nghề nghiệp	Phát hiện năm
a)		a)	
b)		b)	

.....ngày tháng ... năm

Người lao động xác nhận

Người lập sổ KSK định kỳ

⁴⁶¹ Ghi rõ công việc hiện nay đang làm.

⁴⁶² Ghi rõ tên, địa chỉ cơ quan, đơn vị nơi người được khám sức khỏe đang lao động, học tập

⁴⁶³ Ghi rõ công việc hiện nay đã làm

⁴⁶⁴ Số năm mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó

⁴⁶⁵ Số tháng mà người được khám sức khỏe đã làm công việc đó

⁴⁶⁶ Ghi rõ công việc hiện nay đã làm

(Ký và ghi rõ họ, tên)

(Ký và ghi rõ họ, tên)

KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

I. TIỀN SỬ BỆNH, TẬT

[illegible]

I. KHÁM THÈ LƯC

Chiều cao: cm; Cân nặng: kg; Chỉ số BMI:

Mạch: lần/phút; Huyết áp: / mmHg

Phân loại thể lực:.....

II. KHÁM LÂM SÀNG

H. KHAM LAM SANG	
Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Nội khoa:	
a) Tuần hoàn:
Phân loại
b) Hô hấp:
Phân loại
c) Tiêu hóa:
Phân loại
d) Thận-Tiết niệu:
Phân loại
đ) Nội tiết:
Phân loại
e) Cơ-xương-khớp:
Phân loại
g) Thần kinh:
Phân loại
h) Tâm thần:
Phân loại
2. Ngoại khoa:
Phân loại
3. Sản phụ khoa:
Phân loại
4. Mắt:	
- Kết quả khám thị lực: Không kính: Mắt phải:..... Mắt trái:
Có kính: Mắt phải:..... Mắt trái:.....
- Các bệnh về mắt (nếu có):
- Phân loại:
5. Tai-Mũi-Họng:

41- Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ Thứ ngày 01/01/2016 (B-BYT-279200-TT) tục

Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 01 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực bằng bác sỹ đa khoa và bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sỹ, tiến sỹ chuyên ngành y học gia đình được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

3) Giấy xác nhận quá trình thực hành;

4) Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác;

5) Hai ảnh 04 x 06 cm. được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

6) Phiếu lý lịch tư pháp (chỉ áp dụng khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp có hướng dẫn triển khai thực hiện theo quy định của Luật lý lịch tư pháp)

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ,
- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Chứng chỉ hành nghề

Lệ phí

- + Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000 đồng
 - + Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề: 190.000 đồng
- (Theo quy định của Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- + Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1. Điều kiện về văn bằng:

Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016, thì ít nhất phải có bằng tốt nghiệp bác sỹ đa khoa và một trong các văn bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sỹ, tiến sỹ về y học gia đình hoặc chứng chỉ đào tạo định hướng chuyên khoa y học gia đình được cấp tại Việt Nam hoặc công nhận tại Việt Nam.

2. Điều kiện về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 thì phải có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình có thời gian 18 tháng liên tục trở lên tại bệnh viện đa khoa.

Đối với người có bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo. Bản sao có chứng thực bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng chuyên khoa y học gia đình được coi là giấy xác nhận thời gian thực hành. Riêng người có chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì ngoài thời gian thực

hành được tính tương đương với thời gian đào tạo, phải có thêm giấy xác nhận thời gian thực hành liên tục để bảo đảm đủ 18 tháng.

3. Không thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- 4- Thông tư số 16/2014/TT - BHYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.
- 5- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 1

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với người Việt Nam

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

.....⁴⁶⁹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:⁴⁷⁰.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁴⁷¹

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴⁷²

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành | <input type="checkbox"/> |
| 3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sơ yếu lý lịch | <input type="checkbox"/> |
| 5. Hai ảnh 04cm x 06cm | <input type="checkbox"/> |

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

⁴⁶⁹ Địa danh

⁴⁷⁰ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

⁴⁷¹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

⁴⁷² Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp để đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề

42- Thủ tục Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b, Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (B-BYT-279217-TT)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01- Phụ lục 02 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Chứng chỉ hành nghề

Lệ phí

+ Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000 đồng

+ Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề: 190.000 đồng

(Theo quy định của Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02)

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1- **Đối tượng:** Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

2- **Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam**

2.1. Có bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế và Sở Y tế công nhận cấp;

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

3- **Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành :** Người có bằng bác sỹ đa khoa được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

4- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

5- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất, bị hư hỏng hoặc bị thu hồi
theo quy định tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

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

.....⁴⁷³....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ **Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:⁴⁷⁴.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁴⁷⁵

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴⁷⁶

Số chứng chỉ hành nghề cũ:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất ☐
2. Do bị hư hỏng ☐
3. Do bị thu hồi ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa
bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

⁴⁷³ Địa danh

⁴⁷⁴ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

⁴⁷⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

⁴⁷⁶ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác

- 43- Thủ tục** Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (B-BYT-279218-TT)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 02 - Phụ lục 02 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp;

3) Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác;

4) Phiếu lý lịch tư pháp (chỉ áp dụng khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp có hướng dẫn triển khai thực hiện theo quy định của Luật lý lịch tư pháp);

5) Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ Y tế.

6) Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Chứng chỉ hành nghề

Lệ phí

+ Phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề: 360.000 đồng

+ Lệ phí cấp chứng chỉ hành nghề: 190.000 đồng

(Theo quy định của Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài Chính)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02)

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1- **Đối tượng:** Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

2- **Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam**

2.1. Có bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế và Sở Y tế công nhận cấp;

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

3- **Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành :** Người có bằng bác sỹ đa khoa được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng;

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn

cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Thông tư số 16/2014/TT - BHYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

PHỤ LỤC 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định định tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

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

.....⁴⁷⁷....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:⁴⁷⁸.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁴⁷⁹

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴⁸⁰

Số chứng chỉ hành nghề cũ:..... Ngày cấp:

Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất
2. Do bị hư hỏng
3. Do bị thu hồi

☐
☐
☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁴⁷⁷ Địa danh

⁴⁷⁸ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

⁴⁷⁹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

⁴⁸⁰ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác

44-Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (B-BYT-279219-TT)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHD) về Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHD:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHD cho cơ sở

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định tại Điều 14 Thông tư 16/2014/TT-BYT.

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

+ Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 3.100.000đ (Thông tư số 03/2013/TT-BTC)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 13

2- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình:

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt

động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hợp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;
- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức

khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;
- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;
- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;
- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;
- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- 4- Thông tư số 16/2014/TT -BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.
- 5- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép

hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với phòng khám bác sỹ gia đình tư nhân độc lập**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁴⁸¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:⁴⁸².....

.....⁴⁸³.....

Địa điểm: ⁴⁸⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, ☐

⁴⁸¹ Địa danh

⁴⁸² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁴⁸³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

⁴⁸⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này.

9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
12. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với

⁴⁸⁵

.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁴⁸⁵ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 16
Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁴⁸⁶....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
khi thay đổi địa điểm

Kính gửi:⁴⁸⁷.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ⁴⁸⁸

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp ☐
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước. ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân. ☐
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài. ☐
5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế. ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(ký tên và đóng dấu)

⁴⁸⁶ Địa danh

⁴⁸⁷ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁴⁸⁸ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 14

**Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế,
nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

- 45 - Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc**
Thủ **phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa**
tục **khoa (B-BYT-279220-TT)**

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin bổ sung phạm vi giấy phép hoạt động (GPHE) về Sở Y tế

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHE:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHE cho cơ sở

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện

về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định tại Điều 14 Thông tư 16/2014/TT-BYT.

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

9) Đối với phòng khám đa khoa tư nhân hoặc bệnh viện đa khoa đã được cấp giấy phép hoạt động có bổ sung phòng khám bác sĩ gia đình thì phải có quyết định thành lập phòng khám của cấp có thẩm quyền và có văn bản đề nghị cơ quan Nhà nước có thẩm quyền đã cấp giấy phép hoạt động thẩm định và bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong giấy phép hoạt động.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

+ Phí thẩm định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn: 4.300.000đ
(Thông tư số 03/2013/TT-BTC)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- 1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13
- 2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6
- 3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa:

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với các khoa phòng khác;
- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;
- b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;
- Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng

chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;

- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;
- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;
- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;
- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- 4- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.
- 5- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁴⁸⁹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:⁴⁹⁰.....

Địa điểm: ⁴⁹¹.....

Điện thoại:Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (hoặc công ty) xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐

⁴⁸⁹ Địa danh

⁴⁹⁰ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁴⁹¹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện



Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁴⁹²

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁴⁹² Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁴⁹³

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

...⁴⁹⁴ ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁴⁹³ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁴⁹⁴ Địa danh

PHỤ LỤC 14

**Bản kê khai cơ sở vật chất,
thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

**46- Cấp bổ sung lồng ghép nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ đối với trạm y tế
thủ cấp xã (B-BYT-279221-TT)
tục**

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trạm y tế gửi hồ sơ xin bổ sung nhiệm vụ (GPHE) về Sở Y tế

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho trạm y tế đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHE:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHE cho cơ sở

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với trạm y tế;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình của người hành nghề;

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 - Thông tư 41/2011/TT-BYT;

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT (phần phục vụ cho hoạt động bác sỹ gia đình);

6) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Trạm y tế đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện theo Khoản 4, Điều 14 của Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

+ Phí thẩm định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn: 3.100.000đ
(Thông tư số 03/2013/TT-BTC)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- 1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13
- 2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6
- 3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp bổ sung lồng ghép, nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ gia đình đối với trạm y tế cấp xã:

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với các khoa phòng khác;
- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;
- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;
- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;
- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;
- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- 4- Thông tư số 16/2014/TT - BHYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.
- 5- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT ngày 14 tháng 11 năm 2011)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁴⁹⁵....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:⁴⁹⁶.....

Địa điểm: ⁴⁹⁷.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (hoặc công ty) xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn ☐
5. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện ☐
6. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức ☐
7. Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) ☐
8. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. ☐
9. Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu ☐
10. Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
11. Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐

⁴⁹⁵ Địa danh

⁴⁹⁶ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁴⁹⁷ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện



Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁴⁹⁸

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁴⁹⁸ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁴⁹⁹

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

...⁵⁰⁰ ..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁴⁹⁹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

⁵⁰⁰ Địa danh

PHỤ LỤC 14

**Bản kê khai cơ sở vật chất,
thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

47- Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm (B-BYT-279222-TT)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHD) về Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHD:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHD cho cơ sở

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 - Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- 3) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 4) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III, Thông tư 41/2011/TT-BYT
- 5) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- 6) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

+ Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi địa điểm: 3.100.000đ
(Thông tư số 03/2013/TT-BTC)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- 1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm – Phụ lục 16
- 2- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 14

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình khi thay đổi địa điểm:

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sâu tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản

xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;
- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;
- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;
- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;
- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- 4- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.
- 5- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 16

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁵⁰¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
khi thay đổi địa điểm

Kính gửi:⁵⁰².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ⁵⁰³

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp ☐
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước. ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân. ☐
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài. ☐
5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế. ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC
(ký tên và đóng dấu)

⁵⁰¹ Địa danh

⁵⁰² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁵⁰³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

PHỤ LỤC 14

**Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế,
nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Diện tích mặt bằng;
2. Kết cấu xây dựng nhà;
2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải;
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;
 - c) An toàn bức xạ;
5. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy.
 - b) Khí y tế
 - c) Máy phát điện;
 - d) Thông tin liên lạc;
6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Giá thành	Ghi chú
1									
2									
3									

III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

STT	Họ và tên người hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

48- Thủ tục Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền (B-BYT-279223-TT)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp lại giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHĐ cho cơ sở

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 18 - Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

Lệ phí

+ Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi: 1.500.000đ (Thông tư số 03/3013/TT- BYT)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - Phụ lục 18

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- 4- Thông tư số 16/2014/TT - BHYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.
- 5- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 18

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁵⁰⁴....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:⁵⁰⁵.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:⁵⁰⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy phép hoạt động số: Ngày cấp: Nơi cấp.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

Bị mất ☐

Bị hư hỏng ☐

Bị thu hồi theo tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

⁵⁰⁴ Địa danh

⁵⁰⁵ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁵⁰⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**49- Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng
Thủ khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (B-
tục BYT-279224-TT)**

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4 : Trả GPHĐ cho cơ sở

Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 19 - Thông tư 41/2011/TT-BYT;

2) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Văn bản cho phép

Lệ phí

+ Phí thẩm định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn đối với bệnh viện:
4.300.000đ

+ Phí thẩm định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn đối với phòng khám đa khoa: 3.100.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy

mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 19

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sĩ gia đình đối với phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

1. Cơ sở vật chất

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;

b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m².

c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.

e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thuốc và trang thiết bị y tế

Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân sự

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

- Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.

b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình;

c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;

d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Sơ cứu, cấp cứu;
- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;
- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;
- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;
- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;
- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;
- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.

b) Phục hồi chức năng:

- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;
- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.

c) Y học cổ truyền:

- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);
- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;
- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:

- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;
- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;
- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;
- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Tư vấn sức khỏe:

- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao

sức khỏe cho người dân và cộng đồng;

- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.

e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo

- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;
- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;
- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009,
- 2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- 4- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.
- 5- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

PHỤ LỤC 19

**Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động
do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn
của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁵⁰⁷....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức
hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:⁵⁰⁸.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:⁵⁰⁹.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:

Thay đổi quy mô giường bệnh

☐

Thay đổi cơ cấu tổ chức

☐

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

☐

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung
2. Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

☐☐☐☐

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

⁵⁰⁷ Địa danh

⁵⁰⁸ Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

⁵⁰⁹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

VII. Lĩnh vực Dân số KHHGD:

1. Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cha mẹ hoặc người thân thích của trẻ gửi hồ sơ xin cấp lại Giấy chứng sinh cho cơ sở khám chữa bệnh nơi đã cấp giấy chứng sinh lần đầu

Bước 2. Trong phạm vi 02 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải cấp lại Giấy chứng sinh cho trẻ.

Trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 03 ngày làm việc

Bước 3. Trả giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại phụ lục 3-TT số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế (Đơn không cần xác nhận của tổ trưởng dân phố hoặc trưởng thôn)

- Giấy tờ chứng minh nội dung nhầm lẫn

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Bố mẹ hoặc người thân của trẻ

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Các cơ sở khám chữa bệnh

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Các cơ sở khám chữa bệnh

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính Giấy chứng sinh

Lệ phí Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 03: Đơn đề nghị cấp giấy chứng sinh

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Nghị định số 158/2005/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2005 của Chính phủ về đăng ký và quản lý hộ tịch;

2- Nghị định số 06/2012/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực;

3- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế qui định Cấp và sử dụng Giấy chứng sinh

Phụ lục số 03

*(Ban hành kèm theo Thông tư số : 17, 2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng sinh

Kính gửi:

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:.....

Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu:.....

Địa chỉ:

Sinh cháu: ngày:.....tháng:.....năm: 20

Tại:.....

Tên dự kiến của cháu:

Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng.....năm..... Đề nghị cơ quan cấp lại
Giấy chứng sinh cho cháu vì:

1- Mất/thất lạc/ rách nát ☐

2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước ☐ (Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):

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

3- Khác ☐ Ghi cụ thể :

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

....., ngày... tháng... năm 20.....

Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

Người làm đơn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

2. Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

Trình tự thực hiện

Bước 1. Cha mẹ hoặc người thân thích của trẻ gửi hồ sơ xin cấp lại Giấy chứng sinh cho cơ sở khám chữa bệnh nơi đã cấp giấy chứng sinh lần đầu

Bước 2. Trong phạm vi 02 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải cấp lại Giấy chứng sinh cho trẻ.

Trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 03 ngày làm việc

Bước 3. Trả giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh có xác nhận của Tổ trưởng Tổ dân phố hoặc trưởng thôn về việc sinh và đang sinh sống tại địa bàn khu dân cư theo mẫu quy định tại phụ lục 3 Thông tư số 17/2012/TT-BYT của Bộ Y tế

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Bố mẹ hoặc người thân của trẻ

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Các cơ sở khám chữa bệnh

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Các cơ sở khám chữa bệnh

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng sinh

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 03: Đơn đề nghị cấp giấy chứng sinh

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Nghị định số 158/2005/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2005 của Chính phủ về đăng ký và quản lý hộ tịch;

2- Nghị định số 06/2012/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2012 của Chính phủ

về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực;

3- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế qui định Cấp và sử dụng Giấy chứng sinh

Phụ lục số 03

*(Ban hành kèm theo Thông tư số : 17.2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng sinh

Kính gửi:

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:.....

Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu:.....

Địa chỉ:

Sinh cháu: ngày:.....tháng:.....năm: 20

Tại:.....

Tên dự kiến của cháu:

Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng.....năm..... Đề nghị cơ quan cấp lại

Giấy chứng sinh cho cháu vì:

1- Mất/thất lạc/ rách nát ☐

2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước ☐ (Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):

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

3- Khác ☐ Ghi cụ thể :

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

....., ngày.....tháng...năm 20.....

Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn

Người làm đơn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

3. Cấp giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Trình tự thực hiện

Bước 1. Người thân thích của trẻ nộp Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh cho Trạm Y tế xã, phường, thị trấn

Bước 2. Trong phạm vi 03 ngày làm việc, kể từ khi nhận được Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh, Trạm Y tế xã, phường, thị trấn phải xác minh việc sinh và làm thủ tục cấp Giấy chứng sinh cho trẻ.

Trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc

Bước 3. Trả giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại Trạm Y tế xã, phường, thị trấn

Cách thức thực hiện

Nộp trực tiếp tại Trạm y tế xã, phường

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được đầy đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Bố mẹ hoặc người thân của trẻ

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Trạm Y tế xã, phường, thị trấn

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trạm Y tế xã, phường, thị trấn

d/ Cơ quan phối hợp: Không

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng sinh

Lệ phí

Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 02: Đơn đề nghị cấp giấy chứng sinh

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Nghị định số 158/2005/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2005 của Chính

phủ về đăng ký và quản lý hộ tịch;

2- Nghị định số 06/2012/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực;

3- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế qui định Cấp và sử dụng Giấy chứng sinh

Phụ lục số 02

*(Ban hành kèm theo Thông tư số : .../2012/TT-BYT ngày... tháng... năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng sinh

Kính gửi:

.....

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:.....Năm sinh.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Số CMND/Hộ chiếu:.....

Dân tộc:.....

Đã sinh con vào lúc:.....giờ.....phút, ngày.....tháng.....năm:.....

Tại:.....

Số lần sinh.....Số con hiện sống:.....

Số con trong lần sinh này:.....

Giới tính con:.....cân nặng:.....

Hiện trạng của con:.....

Người đỡ đẻ:.....

Dự định đặt tên con:.....

....., ngày.....tháng....., năm 20...

Người làm đơn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)